

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
Levetiracetam Pensa 500 mg compresse rivestite con film
Levetiracetam Pensa 1000 mg 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi 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 illustrativo:

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

1. CHE COS'È LEVETIRACETAM PENZA E A CHE COSA SERVE

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

Levetiracetam Pensa 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 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, bambini e infanti a partire da 1 mese 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. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE LEVETIRACETAM PENZA

Non prenda Levetiracetam Pensa

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 Pensa.

- 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.
- Un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam Pensa ha manifestato pensieri autolesionistici o pensieri suicidi. Se ha qualsiasi sintomo di depressione e/o pensieri suicidi, contatti il medico.
- Se lei o qualche familiare soffre di aritmia cardiaca (visibile all'elettrocardiogramma) o se ha una malattia e/o sta assumendo medicinali che possono causare battiti cardiaci irregolari o squilibri salini.

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.
- Aggravamento dell'epilessia
Le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso, principalmente durante il primo mese dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose. Se manifesta uno qualsiasi di questi nuovi sintomi durante il trattamento con Levetiracetam Pensa, consulti un medico il prima possibile.

Bambini e adolescenti

Levetiracetam Pensa da solo (monoterapia) non è indicato in bambini e adolescenti sotto i 16 anni.

Altri medicinali e Levetiracetam Pensa

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto 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, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Levetiracetam può essere usato durante la gravidanza, solo se, dopo attenta valutazione, ciò viene considerato necessario dal medico. Un rischio di difetti alla 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 Pensa può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari poiché Levetiracetam Pensa 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 viene influenzata.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente ‘senza sodio’.

3. COME PRENDERE LEVETIRACETAM Pensa

Prenda sempre Levetiracetam Pensa seguendo 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 Pensa deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta alla sera, circa alla stessa ora ogni giorno.

Terapia aggiuntiva e monoterapia

Adulti (≥18 anni) e adolescenti (da 12 a 17 anni) con peso pari a 50 kg o superiore:

Dose tipica: tra 1.000 mg e 3.000 mg al giorno.

Quando inizierà a prendere Levetiracetam Pensa per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose abituale più bassa.

Esempio: se la sua dose giornaliera è 1.000 mg, la sua dose iniziale ridotta è 2 compresse da 250 mg al mattino e 2 compresse da 250 mg alla sera e la dose sarà incrementata gradualmente per raggiungere i 1000 mg al giorno dopo 2 settimane.

Adolescenti (dai 12 ai 17 anni) con peso di 50 kg o superiore:

Il medico prescriverà la forma farmaceutica di Levetiracetam Pensa più appropriata a seconda del peso e della dose.

Dose per infanti (da 1 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 Pensa più appropriata all'età, al peso e alla dose.

La soluzione orale è la formulazione più adatta agli infanti e ai bambini di età inferiore ai 6 anni, ai bambini ed agli adolescenti (da 6 a 17 anni) che pesano meno di 50 kg e quando le compresse non permettono un dosaggio accurato.

Modo di somministrazione:

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

Durata del trattamento:

- Levetiracetam Pensa è usato come trattamento cronico. Il trattamento con Levetiracetam Pensa 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 Pensa di quanto deve:

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam Pensa 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 Pensa:

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 Pensa:

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico,

Levetiracetam Pensa deve essere interrotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi.

Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam Pensa, le darà istruzioni riguardo la graduale sospensione di Levetiracetam Pensa.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Levetiracetam Pensa 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 rash sul viso seguito da rash esteso 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 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 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 persona 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;
- rash;
- 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;
- suicidio, disturbo della personalità (problemi comportamentali), alterazioni del pensiero (lentezza di pensiero, incapacità di concentrazione);
- delirium;
- encefalopatia (vedere la sottosezione "Informi immediatamente il medico" per una descrizione dettagliata dei sintomi);
- 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;

- andatura zoppicante 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

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

5. COME CONSERVARE LEVETIRACETAM PENZA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad:.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levetiracetam Pensa

Il principio attivo è chiamato levetiracetam.

Ogni compressa di Levetiracetam Pensa 500 mg contiene 500 mg di levetiracetam.

Ogni compressa di Levetiracetam Pensa 1000 mg contiene 1000 mg di levetiracetam.

Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa: croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco E553b, macrogol 3350, ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam Pensa e contenuto della confezione

Levetiracetam Pensa 500 mg compresse rivestite con film:

Le compresse rivestite con film sono gialle, di forma ovale, incise su di un lato.

Le scatole di cartone contengono 60, 100 e 200 compresse rivestite con film.

La linea d'incisione serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Levetiracetam Pensa 1000 mg compresse rivestite con film:

Le compresse rivestite con film sono bianche, di forma ovale, incise su di un lato.

Le scatole di cartone contengono 30, 60, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Towa Pharmaceutical S.p.A. - Via Enrico Tazzoli, 6 - 20154 Milano - Italia

Produttore: Noucor Health, S.A., Av. Camí Reial, 51-57, 08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcellona- Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato approvato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo – Levetiracetam Pensa 250 mg, 500 mg e 1000 mg comprimidos revestidos por película

Spagna– Levetiracetam Pensa 250 mg, 500 mg e 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia – Levetiracetam Pensa 500 mg e 1000 mg compresse rivestite con film

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il Agosto 2022