

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Levetiracetam TecniGen 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, 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Levetiracetam TecniGen 100 mg/ml, soluzione orale, è un medicinale antiepilettico (un medicinale usato per trattare le crisi epilettiche).

Levetiracetam TecniGen è usato:

- da solo in adulti e adolescenti a partire da 16 anni di età con epilessia di nuova diagnosi, per il trattamento di crisi epilettiche ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.
- come aggiunta ad altri medicinali antiepilettici per trattare:
 - crisi epilettiche ad esordio parziale, con o senza generalizzazione in adulti, adolescenti, bambini e infanti a partire da 1 mese di età;
 - crisi miocloniche in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia mioclonica giovanile;
 - crisi epilettiche tonico-cloniche generalizzate primarie in adulti e adolescenti a partire da 12 anni di età con epilessia generalizzata idiopatica.

2. cosa deve sapere PRIMA DI PRENDERE LEVETIRACETAM TECNIGEN

Non prenda Levetiracetam TecniGen

- Se è allergico a levetiracetam 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 TecniGen:

- se soffre di problemi renali segua le istruzioni del medico che potrà decidere per un adattamento della dose;

- 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 epilettiche (ad esempio un aumento del loro numero), contatti il medico;
- un numero limitato di persone in trattamento con antiepilettici come Levetiracetam TecniGen ha manifestato pensieri autolesionistici o comportamenti suicidari. 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.

Altri medicinali e Levetiracetam TecniGen

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Levetiracetam TecniGen con cibi, bevande e alcol

Può assumere Levetiracetam TecniGen con o senza cibo. Come misura precauzionale di sicurezza non assuma Levetiracetam TecniGen con alcol.

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 TecniGen non deve essere utilizzato durante la gravidanza se non strettamente necessario. Il rischio potenziale per il feto non è noto. In studi sugli animali, Levetiracetam TecniGen, a dosaggi più alti rispetto a quelli necessari per controllare le crisi epilettiche, ha provocato effetti indesiderati correlati alla riproduzione.

L'allattamento deve essere evitato durante il trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Levetiracetam TecniGen può provocare sonnolenza e quindi può ridurre la capacità di guidare veicoli o di utilizzare strumenti o macchinari. Questo effetto è più probabile all'inizio del trattamento o dopo un incremento della dose. Non deve guidare e non deve usare macchinari finché non ha verificato che la sua capacità di eseguire tali attività non ne sia influenzata.

Levetiracetam soluzione orale contiene metilparaidrossibenzoato (E218), propilparaidrossibenzoato (E216) e maltitolo

Levetiracetam soluzione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E218) e propile paraidrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (possibilmente ritardate). Levetiracetam TecniGen soluzione orale contiene maltitolo. Se il medico le ha riscontrato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. COME PRENDERE Levetiracetam TecniGen

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

Levetiracetam TecniGen deve essere assunto due volte al giorno, una volta al mattino ed una volta la sera, all'incirca alla stessa ora ogni giorno.

Prenda la soluzione orale seguendo le istruzioni del medico.

Monoterapia

Dose per adulti e adolescenti a partire da 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 TecniGen 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 TecniGen per la prima volta, il medico le prescriverà una **dose più bassa** per 2 settimane prima di darle la dose comune più bassa.

Terapia aggiuntiva

Dose per adulti e adolescenti (da 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.

Dose raccomandata: Levetiracetam TecniGen 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 da 6 mesi in su:

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

Per bambini da 6 mesi a 4 anni: misuri il dosaggio appropriato utilizzando una siringa non 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 TecniGen 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 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 un 1 mese a meno di 6 mesi: misuri il dosaggio appropriato utilizzando una siringa non inclusa nella confezione.

Dose raccomandata: Levetiracetam TecniGen 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 un 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

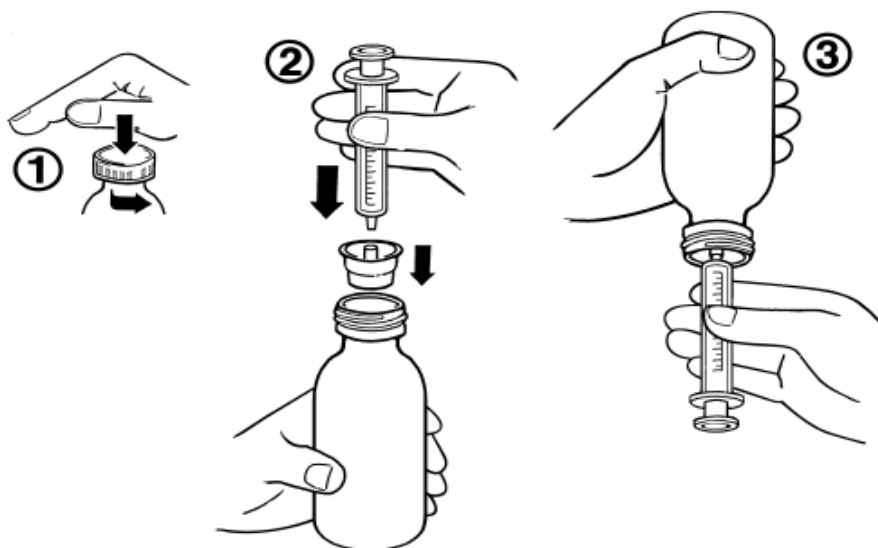
5 kg	0,35 ml due volte al giorno	1,05 ml due volte al giorno
6 kg	0,45 ml due volte al giorno	1,25 ml due volte al giorno
7 kg	0,5 ml due volte al giorno	1,5 ml due volte al giorno

Metodo di somministrazione

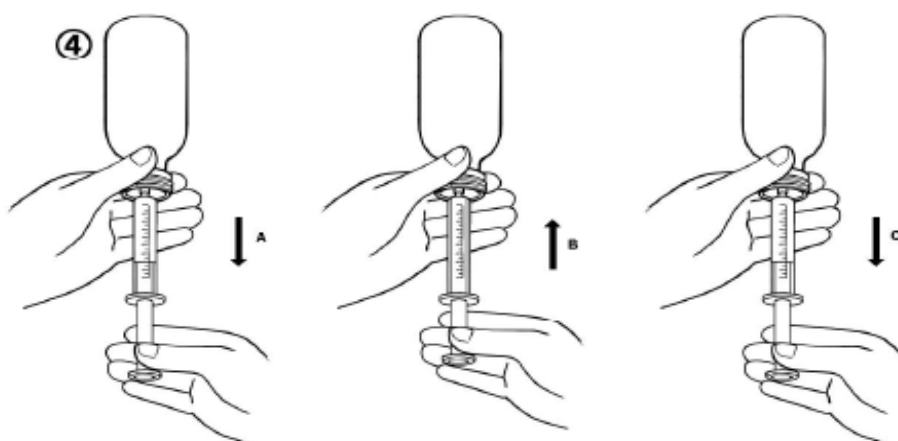
Dopo aver misurato la dose corretta con una siringa appropriata, Levetiracetam TecniGen soluzione orale può essere diluito in un bicchiere di acqua o in un biberon.

Istruzioni per l'uso:

- Aprire la bottiglia: premere il tappo e ruotarlo in senso antiorario (figura 1).
- Inserire l'adattatore della siringa nel collo della bottiglia (figura 2). Assicurarsi che sia fissato bene.
- Prendere la siringa e inserirla nell'apertura dell'adattatore (figura 2).
- Capovolgere la bottiglia (figura 3).



- Riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione tirando il pistone verso il basso (figura 4 A), poi spingere il pistone verso l'alto per rimuovere eventuali bolle (figura 4 B). Tirare il pistone verso il basso fino alla tacca graduata corrispondente alla quantità di soluzione in millilitri (ml) prescritta dal medico (figura 4 C).



- Girare la bottiglia nel giusto verso. Rimuovere la siringa dall'adattatore.
- Versare il contenuto della siringa in un bicchiere d'acqua o in un biberon spingendo il pistone verso il fondo della siringa (figura 5).
- Bere l'intero contenuto del bicchiere/biberon.
- Chiudere la bottiglia con il tappo a vite di plastica.
- Lavare la siringa solo con acqua (figura 6).



Durata del trattamento:

- Levetiracetam TecniGen è usato come trattamento cronico. Deve continuare il trattamento con Levetiracetam TecniGen per tutto il tempo previsto dalla prescrizione medica.
- Non interrompa il trattamento senza il parere del medico poiché questo potrebbe aumentare il numero delle crisi epilettiche.

Qualora il medico decidesse di interrompere il trattamento con Levetiracetam TecniGen, le darà istruzioni relative alla sospensione graduale di Levetiracetam TecniGen.

Se prende più Levetiracetam TecniGen di quanto deve

I possibili effetti indesiderati di un sovradosaggio di Levetiracetam TecniGen sono sonnolenza, agitazione, aggressività, diminuzione dell'attenzione, inibizione del respiro e coma.

Contatti il medico se ha assunto più Levetiracetam TecniGen soluzione orale del dovuto. Il medico stabilirà il miglior trattamento possibile per il sovradosaggio.

Se dimentica di prendere Levetiracetam TecniGen

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 TecniGen

In caso di interruzione del trattamento, come per ogni altro medicinale antiepilettico, Levetiracetam TecniGen deve essere ridotto gradualmente per evitare un aumento delle crisi epilettiche.

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

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.

Alcuni degli effetti indesiderati quali sonnolenza, stanchezza e capogiri, possono essere più comuni all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Questi effetti dovrebbero tuttavia diminuire nel tempo.

Molto comune: può interessare più di 1 persona su 10

- nasofaringite;
- sonnolenza, cefalea.

Comuni: può interessare da 1 a 10 persone su 100

- anoressia (perdita dell'appetito);
- depressione, ostilità o aggressività, ansia, insonnia, nervosismo o irritabilità;
- convulsioni, 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 (sensazione di debolezza).

Non comune: può interessare da 1 a 10 persone su 1000

- diminuzione del numero delle piastrine, diminuzione del numero dei globuli bianchi;
- perdita di peso, aumento di peso;
- tentativi di suicidio e idee suicide, disturbo mentale, comportamento anormale, allucinazioni, collera, confusione, attacco di panico, instabilità affettiva/sbalzi d'umore, agitazione;

- amnesia (perdita di memoria), compromissione della memoria (smemoratezza), coordinazione anormale/atassia (alterazione della coordinazione motoria), parestesia (formicolio), disturbo dell'attenzione (perdita della concentrazione);
- diplopia (visione doppia), visione offuscata;
- risultati anormali nell'esame della funzionalità del fegato;
- perdita di capelli, eczema, prurito;
- debolezza muscolare, mialgia (dolore muscolare);
- lesione.

Raro: può interessare da 1 a 10 persone su 10000

- infezione;
- diminuzione del numero di globuli rossi e/o dei globuli bianchi;
- 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 a controllare i movimenti, ipercinesia (iperattività);
- pancreatite;
- insufficienza del fegato, epatite;
- improvvisa diminuzione della funzionalità renale;
- eruzione cutanea che può portare alla formazione di vescicole che hanno l'aspetto di piccoli bersagli (macchie scure centrali circondate da un'area più chiara, con un anello scuro intorno al bordo) (*eritema multiforme*), eruzione diffusa con vescicole e desquamazione della cute, in particolare intorno a bocca, naso, occhi e 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.

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" dell'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo 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 TECNIGEN

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

Non usare dopo 3 mesi dalla prima apertura della bottiglia.
Conservare nella confezione originale.

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

6. contenuto della confezione e ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Levetiracetam TecniGen

- Il principio attivo è chiamato levetiracetam. Ogni ml contiene 100 mg di levetiracetam.
- Gli altri componenti sono: sodio citrato anidro, acido citrico monoidrato, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), monoammonio glicirrinato, glicerolo, maltitolo liquido, potassio acesulfame, aroma, acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Levetiracetam TecniGen e contenuto della confezione

Levetiracetam TecniGen soluzione orale è un liquido limpido, incolore o leggermente giallognolo.

La bottiglia da 300 ml di Levetiracetam TecniGen è confezionata in una scatola di cartone contenente una siringa per la somministrazione orale da 10 ml, graduata ogni 0,25 ml (per bambini a partire dai 4 anni di età, adolescenti e adulti).

Per infanti e bambini a partire da 1 mese fino a meno di 4 anni di età deve essere usata una apposita siringa per la somministrazione orale.

Ogni confezione contiene un adattatore per la siringa.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare AIC

Tecnigen S.r.l.

Via Galileo Galilei, 40

20092 Cinisello Balsamo (MI).

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo.

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém, Portogallo.

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

Italia: Levetiracetam TecniGen 100 mg/ml soluzione orale.

Questo foglio illustrativo è stato approvato il 11/2011.