Levetiracetam DESITIN 250 mg, 500 mg e 1000 mg compresse rivestite

Desitin Pharma GmbH

Che cos'è Levetiracetam DESITIN e quando si usa?

Levetiracetam DESITIN contiene il principio attivo levetiracetam, e si usa per il trattamento dell'epilessia. Si tratta di un medicamento che previene o attenua gli attacchi epilettici (antiepilettico).

Il preparato si usa nei seguenti casi:

- Da solo (in monoterapia) per il trattamento di attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire da 16 anni di età.
- In combinazione con altri medicamenti per il trattamento di:
- attacchi epilettici parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire da 4 anni di età;
- attacchi mioclonici in pazienti affetti da epilessia mioclonica giovanile, a partire da 12 anni di età;
- attacchi tonico-clonici con generalizzazione primaria (nell'epilessia idiopatica generalizzata) in pazienti a partire da 12 anni di età.

Levetiracetam DESITIN deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Levetiracetam DESITIN?

Non assumere Levetiracetam DESITIN in caso di ipersensibilità (allergia) al principio attivo (levetiracetam) o a una o più sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Levetiracetam DESITIN?

Consulti immediatamente il suo medico se osserva un peggioramento del tono dell'umore, comprese irritazione e ostilità, sintomi di depressione e/o pensieri suicidi.

Non interrompa mai improvvisamente il trattamento con Levetiracetam DESITIN senza avere preventivamente consultato il suo medico. In caso di interruzione della terapia, segua le istruzioni del suo medico per la sospensione graduale dell'assunzione di Levetiracetam DESITIN.

Eventuali interazioni di Levetiracetam DESITIN con altri medicamenti sono piuttosto improbabili. Nonostante ciò, informi il suo medico se utilizza anche altri medicamenti.

Questo medicamento può causare effetti collaterali quali stordimento o sonnolenza, e quindi può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Levetiracetam DESITIN durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicamento.

Non interrompa il trattamento con Levetiracetam DESITIN senza aver prima consultato il suo medico. Durante il trattamento si consiglia un metodo contraccettivo sicuro. Non è possibile escludere completamente il rischio di difetti alla nascita per il feto.

L'allattamento al seno durante il trattamento è sconsigliato.

Come usare Levetiracetam DESITIN?

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo la prescrizione del suo medico. La dose sarà adeguata specificamente alla gravità della sua malattia. Il suo medico le prescriverà la forma farmaceutica e la dose di Levetiracetam DESITIN piu' appropriate alla sua età e al suo peso. Delle preparazioni contenenti levetiracetam in forma di soluzione orale, sono disponibili sotto n soluzione Levetiracetam DESITIN.

Levetiracetam DESITIN deve essere assunto due volte al giorno (al mattino e alla sera), approssimativamente allo stesso orario.

Il levetiracetam ha un sapore amaro che si percepisce dopo averlo ingerito per via orale. Le compresse rivestite vanno deglutite insieme a una sufficiente quantità d'acqua (per es. con un bicchiere d'acqua).

Levetiracetam DESITIN può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Adulti e bambini da 12 anni di età (40 kg)

La dose per adulti e bambini a partire da 12 anni di età (da 40 kg) è in genere pari a 500 mg due volte al giorno. Il suo medico può aumentare questa dose fino a 1500 mg 2 volte al giorno, a seconda della risposta al trattamento e della tollerabilità.

Dosaggio nei bambini a partire da 4 anni di età

Nei bambini di 4-11 anni di età (con peso corporeo inferiore a 40 kg) la dose terapeutica è di 10-30 mg/kg due volte al giorno.

La terapia nei bambini dovrebbe essere iniziata preferibilmente con una soluzione di levetiracetam (disponibile sotto Levetiracetam DESITIN soluzione).

È possibile che per i pazienti in età avanzata e per i pazienti con disturbi ai reni o al fegato sia necessario un adeguamento individuale della dose di medicamento.

Informi il suo medico se ha dimenticato di assumere una o più dosi. Non prenda una dose doppia per compensare l'eventuale dimenticanza di dosi singole. Informi il suo medico anche nel caso in cui abbia assunto una quantità di compresse superiore a quella prescritta.

Levetiracetam DESITIN è indicato per il trattamento a lungo termine. Segua in ogni caso le istruzioni del suo medico e non sospenda mai la terapia senza averlo prima consultato. Come altri farmaci antiepilettici, anche Levetiracetam DESITIN deve essere sospeso gradualmente, per evitare che aumenti la frequenza degli attacchi.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Levetiracetam DESITIN?

Con l'assunzione di Levetiracetam DESITIN possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Gli effetti collaterali più frequenti sono infiammazioni della cavità nasofaringea, sonnolenza e mal di testa.

Altri effetti collaterali segnalati di frequente durante il trattamento con levetiracetam sono i seguenti:

Infezioni:

Infiammazioni della cavità nasofaringea, infezione.

Sangue:

Riduzione del numero di globuli rossi, di globuli bianchi e/o di piastrine.

Sistema immunitario

(Grave) reazioni d'ipersensibilità (con, ad esempio febbre, gonfiore dei linfonodi o del viso) con eruzioni cutanee; gravi reazioni allergiche (anafilattiche) con per es. debolezza, sonnolenza, vertigini o difficoltà a respirare.

Disturbi nutrizionali

Inappetenza, aumento di peso corporeo, perdita di peso corporeo, basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia).

Sistema nervoso/disturbi psichici:

Stordimento, crampi, mal di testa, scarsa coordinazione motoria, sonnolenza, tremore, iperattività, agitazione, disturbi dell'equilibrio, disturbi dell'attenzione, disturbi della memoria, anomalie comportamentali, disturbi della personalità, aggressività, rabbia, attacchi di panico, ansia, stato confusionale, depressione, pensieri suicidi, comportamento autolesivo, suicidio, delirium, sbalzi d'umore, allucinazioni, ostilità, insonnia, irritabilità, nervosismo, pensieri anormali, difficoltà di concentrazione, disturbi psicotici e parestesie (per es. formicolio o torpore), movimenti involontariamente lenti, disturbi del processo motorio e disturbi dell'andatura.

Vista:

Visione doppia, annebbiamento della vista.

Orecchio:

Vertigini.

Apparato respiratorio:

Aumento della tosse.

Apparato digerente:

Dolori addominali, nausea, disturbi digestivi, diarrea, vomito, pancreatite.

Fegato:

Epatite (infiammazione del fegato), insufficienza epatica.

Reni e vie urinarie:

Lesione renali acuti.

Pelle:

Eruzioni cutanee, eczema, prurito, perdita dei capelli, reazioni cutanee gravi (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) con vesciche e desquamazione della pelle, specialmente intorno alla bocca, al naso, agli occhi e ai genitali, Angioedema (gonfiore della pelle, delle mucose e dei tessuti circostanti, come viso, labbra, lingua e gola).

Muscolatura scheletrica:

Dolori muscolari, debolezza muscolare, rabdomiolisi (disgregazione muscolare).

Disturbi di carattere generale:

Astenia, stanchezza, lesioni accidentali.

Alcuni degli effetti collaterali sopra menzionati (per es. sonnolenza, debolezza e stordimento) possono presentarsi con maggiore frequenza all'inizio del trattamento o in caso di aumento della dose.

Se ritiene di soffrire di uno di questi effetti collaterali, continui ad assumere Levetiracetam DESITIN, ma informi immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

 $Conservare\ il\ medicamento\ fuori\ dalla\ portata\ dei\ bambini.\ Conservare\ a\ temperatura\ ambiente\ (15-25^{\circ}\ C)\ nel\ contenitore\ originale.$

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre lo data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Levetiracetam DESITIN?

Una compressa rivestita contiene 250 mg, 500 mg o 1000 mg del principio attivo levetiracetam.

Esso contiene inoltre le seguenti sostanze ausiliarie:

Nel nucleo della compressa:

Amido di mais, povidone, silice colloidale anidro, talco e magnesio stearato.

Nel rivestimento della compressa:

Levetiracetam DESITIN 250 mg compresse rivestite: alcool polivinilico, glicole polietilenico, talco, coloranti: titanio biossido (E 171) e indaco carminio (E 132).

Levetiracetam DESITIN 500 mg compresse rivestite: alcool polivinilico, glicole polietilenico, talco, coloranti: titanio biossido (E 171) e ossido di ferro giallo (E 172).

Levetiracetam DESITIN 1000 mg compresse rivestite: alcool polivinilico, glicole polietilenico, talco, colorante: titanio biossido (E 171).

Numero dell'omologazione

65154 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Levetiracetam DESITIN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Levetiracetam DESITIN 250 mg compresse rivestite (divisibili): confezione da 30 compresse rivestite.

Levetiracetam DESITIN 500 mg compresse rivestite (divisibili): confezioni da 20, 100 e 200 compresse rivestite.

Levetiracetam DESITIN 1000 mg compresse rivestite (divisibili): confezioni da 30, 100 e 200 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2018 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).