

## Apydan® extent

Desitin Pharma GmbH

### **Che cos'è Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg e quando si usa?**

Apydan extent compresse appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiepilettici (medicinali per trattare l'epilessia). Apydan extent si usa esclusivamente su prescrizione medica per la terapia di determinate forme di epilessia. L'epilessia è una malattia caratterizzata da ripetute crisi convulsive.

### **Quando non si può assumere/usare Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?**

Non si può assumere Apydan extent in caso di ipersensibilità (allergia) nota al suo principio attivo o ad una delle sostanze ausiliarie. Se ciò la riguarda, ne informi il suo medico prima di assumere Apydan extent. Se sospetta di essere allergico, consulti il suo medico.

### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?**

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Apydan extent può causare sonnolenza e stordimento o, soprattutto all'inizio del trattamento o in caso di aumento della dose, annebbiamento della vista, visione doppia, minore coordinazione muscolare o riduzione dello stato di coscienza.

Anche la sua malattia può influire sulla sua capacità di guidare e di utilizzare determinati attrezzi o macchine: ne parli con il suo medico.

La terapia con Apydan extent si può iniziare solamente dopo un'accurata visita medica. Apydan extent è indicato per molti pazienti affetti da epilessia, ma non per tutti.

Durante la terapia con Apydan extent, rinunci al consumo di alcol.

Deve rivolgersi immediatamente al suo medico se soffre di effetti collaterali che suggeriscono una reazione d'ipersensibilità. Questi effetti possono manifestarsi con gonfiore delle labbra, del viso o della nuca accompagnato da difficoltà respiratorie, difficoltà a parlare o deglutire, eruzione cutanea, febbre e dolori articolari.

Se fa uso di contraccettivi orali («pillola per il controllo delle nascite») contemporaneamente ad Apydan extent, le mestruazioni possono diventare irregolari. È possibile che la pillola non sia più efficace: è opportuno discutere con il suo medico quali altri metodi anticoncezionali supplementari (ad esempio la «spirale», un dispositivo intrauterino) possano essere presi in considerazione nel suo caso.

Prima di usare Apydan extent discuta sempre con il suo medico, soprattutto nel caso in cui

-nel corso di una precedente terapia con oxcarbazepina (Apydan extent), eslicarbazepina (un principio attivo correlato all'oxcarbazepin), carbamazepina o un altro medicinale (in particolare con un medicinale antiepilettico) ha constatato un'eruzione cutanea insolita o altri sintomi di allergia,

-soffre di una patologia cardiaca,

-soffre di una patologia renale o epatica,

-le analisi del sangue hanno dato risultati anomali,

-assume medicinali che aumentano l'escrezione urinaria (diuretici),

-assume medicinali per evitare la reazione di rigetto dopo un trapianto di organi (medicinali immunosoppressivi)

-assume litio (medicamento per il trattamento di manie o depressioni)

-segue un trattamento con altri antiepilettici o antagonisti del calcio.

Se lei appartiene al gruppo etnico dei cinesi Han o a quello dei thailandesi, in base a un esame del sangue, il suo medico può riconoscere se lei presenta un rischio maggiore di andare incontro a queste gravi reazioni cutanee in correlazione con il trattamento con carbamazepina o con principi attivi chimici affini. Il suo medico saprà dirle se occorre un esame del sangue prima di poter iniziare l'assunzione di oxcarbazepina.

È molto importante che il decorso della sua malattia sia controllato dal medico a intervalli regolari. Informi il medico se la frequenza delle crisi epilettiche aumenta; è particolarmente importante nei bambini, ma può verificarsi anche negli adulti. A seconda del suo stato di salute, potrebbero essere necessari degli esami del sangue per garantire la miglior terapia possibile.

Prima di un trattamento medico d'emergenza o di un intervento chirurgico od odontoiatrico di qualsiasi genere, deve avvertire il medico responsabile del fatto che assume Apydan extent.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

•soffre di altre malattie,

•soffre di allergie o

•assume o applica altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!),

in particolare se si tratta di contraccettivi ormonali (come la «pillola per il controllo delle nascite»), altri medicinali per l'epilessia (quali carbamazepina, fenobarbitale, fenitoina o rifampicina), felodipina (per l'ipertensione), medicinali per ridurre il livello di sodio nel sangue, ad esempio diuretici (per favorire l'eliminazione di acqua e sali da parte dei reni aumentando la quantità di urina prodotta), medicinali per il controllo del sistema immunitario (ad esempio ciclosporina).

Un limitato numero di pazienti, in trattamento con antiepilettici come oxcarbazepina, presentava pensieri di autolesionismo (procurarsi ferite) o di togliersi la vita. Se in qualsiasi momento avesse dei pensieri di questo genere, si metta immediatamente in contatto con il suo medico.

*Uso nei bambini dai 6 anni e nelle persone anziane*

Apydan extent può essere usato nei bambini a partire dai 6 anni di età e nelle persone anziane. Questo a condizione che essi siano in grado di attenersi alle indicazioni del medico.

*Apydan extent contiene sodio*

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

Il medico la istruirà con precisione, per esempio in merito alla posologia e a ciò a cui bisogna prestare particolare attenzione (vedi «Che cos'è Apydan extent compresse e quando si usa?» e «Quali effetti collaterali può avere Apydan extent compresse?»).

### **Si può assumere/usare Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è incinta o allatta, oppure se prevede una gravidanza, ne deve assolutamente informare il suo medico.

È importante evitare gli attacchi epilettici nel corso della gravidanza. D'altro canto, tuttavia, anche il fatto che la madre prenda Apydan extent (o altri antiepilettici) durante la gravidanza può comportare un rischio per il feto. Nei figli di donne affette da epilessia che vengono trattate con oxcarbazepina non può essere escluso il rischio di effetti sullo sviluppo neurologico. Il suo medico la informerà in merito ai benefici e ai rischi e deciderà se può continuare la terapia con Apydan extent. ^

Con l'assunzione di Apydan extent possono divenire inefficaci i contraccettivi orali (come la «pillola per il controllo delle nascite») assunti dalla donna. Pertanto, durante il trattamento con Apydan extent è necessario ricorrere a un altro metodo o a metodi anticoncezionali supplementari non ormonali (ad esempio la «spirale», un dispositivo intrauterino).

La componente principale di Apydan extent passa nel latte materno. In questo modo è possibile che un lattante allattato al seno manifesti effetti collaterali. Anche a questo proposito sarebbe opportuno discutere con il suo medico. Alle pazienti che seguono una terapia con Apydan extent si consiglia di non allattare.

### **Come usare Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?**

Assuma il medicamento regolarmente ed esattamente secondo le istruzioni del suo medico. Ciò è importante per ottenere i migliori risultati e per ridurre il rischio di effetti indesiderati.

*Non interrompa il trattamento improvvisamente di sua iniziativa senza essersi prima consultato con il suo medico.* Egli le dirà quando e come può portare a termine la terapia. Smettere improvvisamente di prendere Apydan extent può peggiorare la sua malattia.

Le compresse che contengono 150 mg e 300 mg del principio attivo, hanno una linea di frattura a forma di croce per poterle dividerle a metà o in quattro. Le compresse che contengono 600 mg hanno una linea di frattura per dividerle a metà. In questo modo l'assunzione è facilitata. Ingerisca le compresse con poco liquido. Le compresse Apydan extent non devono essere masticate prima di essere ingerite.

*Adulti:* solitamente gli adulti iniziano la terapia con 600 mg al giorno. La dose si aumenta poi gradualmente fino ad ottenere il miglior risultato. Il dosaggio di Apydan extent prescritto dev'essere ripartito in due somministrazioni, mattino e sera.

*Bambini a partire dai 6 anni:* nei bambini a partire dai 6 anni, il dosaggio viene stabilito in base al peso corporeo. Di conseguenza, la dose iniziale è di 8-10 mg/kg peso corporeo al giorno. Se necessario, al più presto dopo 1 settimana, il dosaggio giornaliero può essere aumentato a un massimo di 10 mg/kg peso corporeo al giorno. La dose giornaliera massima è di 46 mg/kg peso corporeo al giorno. La dose giornaliera viene somministrata in due dosi singole.

*Esempio:* per un bambino di 20 kg, il trattamento inizia con 150-225 mg al giorno. Questa dose giornaliera è da dividere in due dosi singole. Perciò, ad esempio nel caso di una dose giornaliera di 150 mg, si somministrerà ½ compressa da 150 mg la mattina e ½ compressa la sera. Se necessario, il suo medico può aumentare la dose giornaliera a un massimo di 225 mg (=1½ compresse da 150 mg), il più presto dopo una settimana.

Il dosaggio prescritto dal suo medico può essere diverso da quello qui indicato. In tal caso, si attenga alle istruzioni del medico.

Prima o durante il trattamento con Apydan extent il medico può richiedere esami del sangue per stabilire la dose necessaria. Le comunicherà quando andranno eseguiti gli esami.

Apydan extent si assume durante i pasti. Le compresse Apydan extent dovrebbero essere ingerite con acqua e senza essere masticate. Per i pazienti con disturbi della deglutizione, Apydan extent può essere anche messo nell'acqua e bevuto dopo essere stato rimescolato.

Se avesse dimenticato di prendere una dose al momento previsto, non si preoccupi: la prenda appena se ne rende conto. Se però fosse già quasi giunto il momento di prendere la dose successiva, non la prenda assieme a quella tralasciata, poiché la dose non deve mai essere raddoppiata. In tal caso continui semplicemente a prendere il medicamento ai soliti orari. Tuttavia, consulti il suo medico se avesse dimenticato 2 o più dosi.

Se, per inavvertenza, avesse preso molte più compresse di quelle prescritte, si rechi immediatamente all'ospedale più vicino o informi il suo medico.

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 Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?**

Come la maggior parte dei medicamentos, Apydan extent può avere, oltre agli effetti auspicati, anche degli effetti indesiderati. Generalmente essi si manifestano all'inizio della terapia e scompaiono dopo alcuni giorni.

Con l'assunzione di Apydan extent possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

stanchezza, stordimento, apatia, mal di testa, debolezza, sonnolenza, sensazione di vertigini, disturbi della memoria o dell'attenzione, disturbi del sonno, nausea, vomito, diarrea, costipazione, dolori addominali, disturbi della vista (vista sfocata, sdoppiamento della vista), movimenti involontari degli occhi, diminuzione di peso, aumento di peso, pressione arteriosa bassa o alta, irrequietezza, acne, caduta dei capelli, carenza di acido folico.

Generalmente, questi effetti collaterali non richiedono assistenza medica. Se però persistono per più di qualche giorno o causano notevoli disturbi, è opportuno consultare il medico.

Prenda immediatamente contatto con il suo medico, o faccia in modo che qualcun altro lo faccia per lei, se si manifesta uno o più dei seguenti effetti collaterali. Potrebbero essere i primi segni di un effetto collaterale grave che dev'essere curato subito:

- Gonfiore delle labbra, del viso o della nuca, accompagnati da difficoltà respiratorie, difficoltà di parlare o di deglutire o da altre reazioni quali eruzione cutanea, febbre o dolori articolari.
- Reazioni cutanee gravi, quali esantemi, arrossamenti, formazione di vescicole in corrispondenza delle labbra, degli occhi e della bocca e desquamazione della cute accompagnata da febbre. Queste reazioni si manifestano più frequentemente nei pazienti originari di certi paesi asiatici (ad. es. Thailandia, Malesia e Filippine) e nei pazienti di origine cinese han.
- Gonfiore delle caviglie, dei piedi o della parte inferiore della gamba.
- Confusione mentale crescente, sonnolenza, mal di testa, difficoltà nel muovere le braccia o le gambe.
- Sintomi di forti reazioni cutanee o delle mucose quali per es. formazione di vesciche, desquamazione cutanea, reazioni allergiche gravi.
- Febbre, mal di gola, ulcerazioni in bocca, ematomi inspiegabili, colorazione rossastra o porpora della pelle.
- Sintomi simili a quelli dell'influenza con ittero (sintomi di un'infiammazione epatica).
- Forti dolori nella parte superiore dell'addome, vomito, perdita dell'appetito (sintomi di un'infiammazione del pancreas).
- Polso molto rallentato o irregolare.

Se si manifesta uno degli effetti collaterali seguenti consulti il suo medico appena possibile:

mal di testa, tremore, formicolio alle mani e ai piedi, vomito, eruzioni cutanee, mestruazioni irregolari, ronzii inspiegabili nelle orecchie, disturbi della coordinazione dei movimenti, frequenti cambiamenti d'umore, sensazione d'angoscia, depressione, disturbi del linguaggio, aggravamento della patologia convulsiva nei bambini.

Nei pazienti sottoposti a trattamento a lungo termine sono state riportate malattie ossee, quali osteopenia (densità ossea ridotta), osteoporosi (perdita di sostanza ossea) e fratture ossee.

Consulti il suo medico o il suo farmacista se sta prendendo da lungo tempo antiepilettici, se le è stata riscontrata osteoporosi o se prende steroidi.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### **Di che altro occorre tener conto?**

#### *Stabilità*

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

#### *Istruzioni di conservazione*

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

#### **Cosa contiene Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg?**

##### *Principi attivi*

1 compressa contiene il principio attivo oxcarbazepina in quantità di 150, 300 e 600 mg.

##### *Sostanze ausiliarie*

Ammonio metacrilato copolimero (tipo B), riboflavina (E101), cellulosa microcristallina, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Le compresse Apydan extent 150 mg e 300 mg possono essere divise a metà o in quattro. Le compresse Apydan extent 600 mg possono essere divise a metà.

#### **Numero dell'omologazione**

57883 (Swissmedic).

#### **Dove è ottenibile Apydan extent 150 mg / 300 mg / 600 mg? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Apydan extent 150 mg:

confezioni da 50 compresse

Apydan extent 300 mg:

confezioni da 50 compresse

Apydan extent 600 mg:

confezioni da 50 compresse

#### **Titolare dell'omologazione**

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel febbraio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

22164 / 22.12.2023