

Levetiracetam DESITIN®

Desitin Pharma GmbH

Granulato rivestito in bustina e soluzione orale

Che cos'è Levetiracetam DESITIN e quando si usa?

Levetiracetam DESITIN contiene levetiracetam quale principio attivo ed è impiegato per il trattamento dell'epilessia. È un medicamento che impedisce gli attacchi epilettici o ne diminuisce l'intensità (medicamento antiepilettico).

Il preparato si usa

- da solo (monoterapia) per il trattamento di attacchi epilettici focali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti dai 16 anni, oppure
- in combinazione con altri medicamenti per il trattamento di
 - attacchi epilettici focali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti a partire dall'età di 1 mese
 - crisi miocloniche in pazienti a partire dai 12 anni con epilessia mioclonica giovanile
 - crisi tonico-cloniche primarie generalizzate (nell'epilessia idiopatica generalizzata) in pazienti a partire dai 12 anni.

Levetiracetam DESITIN può essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Levetiracetam DESITIN?

Non può assumere Levetiracetam DESITIN se reagisce con ipersensibilità (reazione allergica) al principio attivo (levetiracetam) o a una delle altre componenti di Levetiracetam DESITIN.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Levetiracetam DESITIN?

Contatti immediatamente il suo medico,

- se nota un peggioramento del suo stato emozionale, compresi i casi in cui si dovesse sentire teso, d'animo ostile, o se nota sintomi di depressione e/o pensieri pessimistici;
- se ha una condizione cardiaca o è in trattamento per una condizione cardiaca che la rende predisposto a una bassa frequenza cardiaca, o se ha una storia familiare di battito cardiaco irregolare (compreso il prolungamento del QT);
- se l'epilessia peggiora.

Nei primi mesi dopo l'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose, può verificarsi raramente un peggioramento o un aumento della frequenza delle crisi.

In una forma molto rara di epilessia a esordio precoce, che causa diversi tipi di crisi e una compromissione funzionale, le crisi potrebbero persistere o peggiorare durante il trattamento.

Se sviluppa uno di questi nuovi sintomi durante l'assunzione di Levetiracetam DESITIN, contatti un medico il prima possibile.

Non interrompa improvvisamente il trattamento con Levetiracetam DESITIN per nessun motivo senza aver consultato il suo medico. Per interrompere la terapia, segua le istruzioni del suo medico riguardo all'interruzione graduale di Levetiracetam DESITIN.

Levetiracetam DESITIN soluzione orale contiene i conservanti metilidrossi benzoato (E 218) e propilidrossi benzoato, che possono scatenare reazioni allergiche, anche ritardate.

Levetiracetam DESITIN soluzione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Levetiracetam DESITIN soluzione orale contiene 0,08 mmol (o 3,1 mg) di potassio per ml (1,2 mmol (o 46,5 mg) di potassio per la dose massima giornaliera di 15 ml). Da tenere in considerazione in pazienti con ridotta funzionalità renale o in pazienti che seguono una dieta a basso contenuto di potassio.

Interazioni di Levetiracetam DESITIN con altri medicamenti sono piuttosto improbabili. Informi comunque il suo medico se fa uso di altri medicamenti.

Questo medicamento può causare effetti indesiderati quali stordimento o sonnolenza, e quindi esso 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 altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente!

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

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando una gravidanza, chiedi 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 e disturbi dello sviluppo (disturbi dello spettro autistico e ritardo mentale) nel bambino quando si assumono più medicamenti antiepilettici.

L'allattamento al seno durante il trattamento è sconsigliato.

Come usare Levetiracetam DESITIN?

Assuma questo medicamento sempre esattamente secondo la prescrizione del suo medico. Levetiracetam ha un sapore amaro che può essere percepito dopo l'assunzione orale.

La dose è adattata individualmente all'intensità della sua malattia; per gli adulti e i bambini dai 12 anni in su (a partire da 40 kg), essa ammonta solitamente a 500 mg due volte al giorno. A seconda della risposta alla terapia e della tollerabilità, il suo medico può aumentare la dose fino a 1500 mg due volte al giorno. Nei lattanti e nei bambini piccoli dai 6 ai 23 mesi e nei bambini dai 24 mesi agli 11 anni (al di sotto di 40 kg) la dose è da 10 a 30 mg/kg due volte al giorno. Nei bambini è consigliabile iniziare il trattamento con Levetiracetam DESITIN soluzione orale.

L'esatta quantità della soluzione orale dovrà essere somministrata:

- nel caso di una dose fino ai 2,5 ml (equivalente in peso fino a 250 mg) con l'ausilio della siringa dosatrice da 1 ml, suddivisa in tacche da 0,05 ml, oppure
 - nel caso di una dose maggiore di 2,5 ml (equivalente in peso a più di 250 mg)
- con l'ausilio della siringa dosatrice da 10 ml, suddivisa in tacche da 0,25 ml.

Peso corporeo	Dose iniziale 0,1 ml/kg 2 volte al giorno	Dose massima 0,3 ml/kg 2 volte al giorno
6 kg	0,6 ml 2 volte al giorno	1,8 ml 2 volte al giorno
8 kg	0,8 ml 2 volte al giorno	2,4 ml 2 volte al giorno
10 kg	1 ml 2 volte al giorno	3 ml 2 volte al giorno
15 kg	1,5 ml 2 volte al giorno	4,5 ml 2 volte al giorno
20 kg	2 ml 2 volte al giorno	6 ml 2 volte al giorno
25 kg	2,5 ml 2 volte al giorno	7,5 ml 2 volte al giorno
A partire dai 40 kg	5 ml 2 volte al giorno	15 ml 2 volte al giorno

Nei lattanti nati a termine dell'età da 1 mese fino a meno di 6 mesi la dose è da 7 a 21 mg/kg, due volte al giorno. Levetiracetam DESITIN soluzione orale è la forma di somministrazione più adatta ai lattanti. L'esatta quantità della soluzione orale dovrà essere somministrata con l'ausilio della siringa dosatrice da 1 ml, suddivisa in tacche da 0,05 ml.

Peso corporeo	Dose iniziale: 0,07 ml/kg 2 volte al giorno	Dose massima: 0,21 ml/kg 2 volte al giorno
4 kg	0,3 ml 2 volte al giorno	0,85 ml 2 volte al giorno
5 kg	0,35 ml 2 volte al giorno	1,05 ml 2 volte al giorno
6 kg	0,45 ml 2 volte al giorno	1,25 ml 2 volte al giorno
7 kg	0,5 ml 2 volte al giorno	1,5 ml 2 volte al giorno

Il granulato rivestito e la soluzione orale vanno assunti due volte al giorno, al mattino e alla sera, sempre circa alla stessa ora.

Il granulato rivestito va ingerito senza essere masticato, con una quantità sufficiente di liquido (p.es. con un bicchiere d'acqua).

La soluzione orale può essere assunta pura o sciolta in un bicchiere d'acqua. Istruzioni per l'uso della siringa dosatrice: vedi immagine più sotto. Levetiracetam DESITIN può essere somministrato indipendentemente dai pasti.

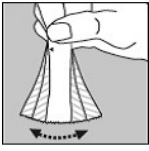
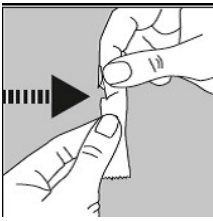
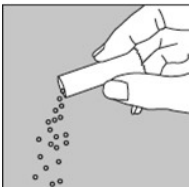
Nei pazienti anziani e nei pazienti con problemi renali e/o epatici, la dose del medicamento può essere adattata individualmente.

Informi il suo medico se ha dimenticato una o più dosi. Non assuma una dose doppia per recuperare una dose singola dimenticata. Informi il suo medico anche nel caso in cui abbia assunto più granulato rivestito o soluzione orale di quanto le sia stato prescritto.

Levetiracetam DESITIN è indicato per terapie a lungo termine. Segua assolutamente le istruzioni del medico e non interrompa la terapia in nessun caso senza averne discusso con il suo medico. Così come per altri medicinali antiepilettici, anche la terapia con Levetiracetam DESITIN dev'essere interrotta progressivamente per evitare che la frequenza degli attacchi aumenti.

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.

Per l'assunzione di Levetiracetam DESITIN granulato rivestito in bustina, presti attenzione alle seguenti avvertenze:

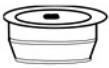


	<p>1. Tenere la bustina al di sopra della freccia e scuotere affinché il contenuto si depositi nel fondo.</p>
	<p>2. Strappare o tagliare la parte superiore della bustina partendo dalla freccia.</p>
	<p>3. Svuotare il contenuto direttamente in bocca, inghiottire, senza masticare, con un po' di liquido e bere nuovamente del liquido.</p>

Avvertenza: il granulato rivestito in bustina, una volta risospeso in acqua, può essere somministrato mediante sonda. In questo tipo di assunzione, la sospensione deve essere preparata appena prima della somministrazione.


Come utilizzare la siringa dosatrice di Levetiracetam DESITIN soluzione orale

Voglia leggere attentamente queste istruzioni per capire bene come va utilizzato questo medicamento.

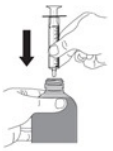
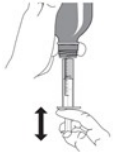
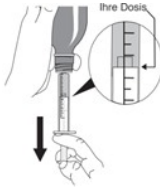

Come utilizzare il kit medicinale

	<p>Il kit medicinale è composto da cinque parti:</p>
	<p>1. Due adattatori per siringa, uno adeguato per la siringa dosatrice da 1 ml e uno adeguato per la siringa dosatrice da 10 ml. Fissare il relativo adattatore per siringhe inserendolo fermamente nell'apertura del flacone. L'adattatore resterà poi sempre inserito nel flacone.</p>
	<p>2. Un flacone con tappo a prova di bambino con 300 ml del medicamento. Chiudere il flacone dopo ogni impiego.</p>
	<p>3. Una siringa dosatrice da 1 ml per dosaggi fino a 250 mg (equivalenti a una quantità fino a 2,5 ml), e una siringa dosatrice da 10 ml per dosaggi maggiori di 250 mg (corrispondenti a più di 2,5 ml). Esse sono applicabili al rispettivo adattatore in plastica. Con la relativa siringa dosatrice, aspirare dal flacone la quantità di soluzione orale prescritta.</p>

Come preparare l'adattatore di plastica e il nuovo flacone per il primo impiego

	<p>1. Svitare il tappo a prova di bambino schiacciandolo <i>in modo deciso</i> verso il basso e girandolo in senso antiorario (come indicato sul tappo stesso). Avvertenza: tenere il tappo vicino al flacone per poterlo richiudere dopo l'impiego.</p>
	<p>2. Porre il flacone verticalmente su un tavolo. Premere l'adattatore di plastica <i>il meglio possibile</i> nel collo del flacone. Avvertenza: è possibile che non si riesca ad inserire l'adattatore completamente, ma sarà premuto nel flacone non appena esso sarà chiuso riavvitando il tappo. Voglia ora seguire le istruzioni del paragrafo «Estrazione di una dose del medicamento».</p>

Estrazione di una dose del medicamento

	Il medicamento può essere assunto direttamente dalla siringa dosatrice o mescolato in un bicchiere d'acqua.
	1. Premere e svitare il tappo a prova di bambino per aprire il flacone. (Riavvitare il tappo dopo ogni impiego.)
	2. Assicurarsi che lo stantuffo della siringa dosatrice sia premuto fino in fondo. 3. Tenendo il flacone verticalmente premere <i>bene</i> la punta della siringa dosatrice nell'apertura dell'adattatore di plastica.
	4. Capovolgere cautamente il flacone e tenerlo verticalmente. 5. Tirare lo stantuffo lentamente verso il basso riempiendo così la siringa dosatrice con il medicamento. Premere di nuovo lo stantuffo svuotandolo completamente per eliminare eventuali grandi bolle d'aria nella siringa dosatrice.
	6. Aspirare la dose prescritta: tirare lo stantuffo della siringa lentamente verso il basso fino a quando l'inizio della parte più grossa dello stantuffo viene a trovarsi sulla tacca della dose che le è stata prescritta (in ml). –Avvertenza: se le è stata prescritta una dose di più di 1 ml e fino a 2,5 ml, prelevare la dose prescritta in più passi. Riempire la siringa dosatrice da 1 ml inizialmente fino alla tacca da 1 ml e assumere 1 ml; ripetere eventualmente questo passo (se la dose prescritta supera i 2 ml). Quindi riempire la siringa dosatrice di nuovo fino alla quantità necessaria e assumere il resto. –Se le è stata prescritta una dose maggiore di 10 ml, deve estrarla in due passi. Riempire prima la siringa da 10 ml fino alla tacca di 10 ml ed assumere i 10 ml. Dopodiché riempire la siringa dosatrice nuovamente fino alla quantità necessaria e assumere il resto della dose. Se non è del tutto sicuro, chiedi al suo farmacista.
	7. Capovolgere di nuovo il flacone con cautela. Svitare la siringa dosatrice cautamente dall'adattatore.



8. La dose del medicamento può essere assunta direttamente dalla siringa dosatrice. Il paziente deve essere seduto con il busto eretto e lo stantuffo deve essere spinto lentamente verso il basso, per rendere possibile la deglutizione. In alternativa si può mescolare la dose in un bicchiere d'acqua, subito prima dell'assunzione. Rimescolare e deglutire la miscela in un sorso. 9. Riavvitare il tappo a prova di bambino sul flacone dopo l'impiego lasciando l'adattatore sul flacone. 10. Pulizia: dopo l'impiego pulire la parte esterna della siringa dosatrice con un panno pulito e asciutto.

Quali effetti collaterali può avere Levetiracetam DESITIN?

I seguenti effetti collaterali possono insorgere durante la terapia con Levetiracetam DESITIN:

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

Altri effetti collaterali descritti durante la terapia con levetiracetam sono:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infiammazioni della cavità nasale e della faringe, sonnolenza, mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Mancanza di appetito, stordimento, tosse frequente, dolori addominali, nausea, disturbi della digestione, diarrea, vomito, eruzione cutanea, perdita delle forze, stanchezza, depressione, comportamento ostile, comportamento aggressivo, insonnia, nervosismo, irritabilità, crampi, tremore, disturbi dell'equilibrio, mancanza di coordinazione dei movimenti, vertigini.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Aumento di peso, diminuzione del numero di piastrine, sdoppiamento della vista, vista offuscata, eczema, prurito, dolori muscolari, infortuni accidentali,

agitazione, sbalzi d'umore, peggioramento della memoria, alterazioni della sequenza dei movimenti, disturbi dell'attenzione, difficoltà di concentrazione.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10 000)

Infezione, alterazione del ritmo cardiaco (elettrocardiogramma), alterazione della personalità, pensieri anomali, iperattività, pensieri o sensazioni indesiderate ripetute o l'impulso a fare qualcosa più e più volte.

Singoli casi

(Gravi) reazioni di ipersensibilità (con ad es. febbre, gonfiore dei linfonodi, gonfiore del viso) con eruzione cutanea, gravi reazioni allergiche (anafilattiche) con per esempio debolezza, stordimento o vertigini, oppure difficoltà a respirare; perdita di peso, livelli di sodio nel sangue troppo bassi (iponatriemia), comportamento anormale, rabbia, attacchi di panico, paura, stato confusionale, allucinazioni, pensieri suicidari, suicidio, delirio, movimenti lenti involontari, disturbi sensoriali (p. es. formicolio o intorpidimento), disturbi psicotici, disturbi della deambulazione, infiammazione del pancreas, epatite (infiammazione del fegato), insufficienza epatica, lesione renale acuta, perdita di capelli, gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eritema multiforme) con formazione di 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, p. es. del viso, della labbra, della lingua e della gola); debolezza muscolare, rhabdomiolisi (degradazione del tessuto muscolare), diminuzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e/o piastrine, comportamento autolesionista, disturbi dell'attenzione, encefalopatia, peggioramento delle crisi.

Alcuni degli effetti collaterali citati, come p.es. sonnolenza, sensazione di debolezza e stordimento, possono insorgere più frequentemente all'inizio della terapia o subito dopo aver aumentato la dose.

Informi il suo medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti collaterali si aggrava o perdura oltre un periodo di un paio di giorni: pensieri anomali, irritabilità o reazioni più aggressive del solito, o se lei o i suoi familiari e amici notano in lei altri mutamenti essenziali dell'umore o del comportamento.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al 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.

Termine di consumo dopo l'apertura

La soluzione orale è da utilizzare entro 4 mesi dopo l'apertura.

Istruzioni di conservazione

Granulato rivestito

Conservare a 15-30°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Soluzione orale

Conservare a 15-30°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Levetiracetam DESITIN?

Granulato rivestito

Principi attivi

1 bustina con granulato rivestito contiene 250 mg, 500 mg o 1000 mg di levetiracetam quale principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Povidone K30, cellulosa microcristallina, biossido di silicio colloidale, magnesio stearato, alcool polivinilico, titanio diossido (E 171), macrogol 3350, talco.

Soluzione orale

Principi attivi

1 ml di soluzione orale contiene 100 mg di levetiracetam quale principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Acido citrico monoidrato, idrossido di sodio, acqua depurata, acesulfame potassio (E950), aroma d'uva, 1,430 mg/ml di metilidrossi benzoato (E218) e 0,266 mg/ml di propilidrossi benzoato.

Levetiracetam DESITIN soluzione orale contiene 0,29 mg/ml di sodio e 3,1 mg/ml di potassio.

Numero dell'omologazione

62069

61848

(Swissmedic)

Dove è ottenibile Levetiracetam DESITIN? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Levetiracetam DESITIN 250 mg: confezioni da 30 bustine

Levetiracetam DESITIN 500 mg: confezioni da 20, 100 e 200 bustine

Levetiracetam DESITIN 1000 mg: confezioni da 30, 100 e 200 bustine

Levetiracetam DESITIN soluzione orale 100 mg/ml: flacone da 300 ml (con 2 diverse siringhe dosatrici, da 1 ml e da 10 ml, e 2 adattatori)

Titolare dell'omologazione

Desitin Pharma GmbH, 4410 Liestal

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

