

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Keppra® compresse rivestite con film e soluzione orale

UCB-Pharma SA

Che cos'è Keppra e quando si usa?

Keppra 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 focali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire dai 16 anni di età.
- In combinazione con altri medicinali per il trattamento di:
 - attacchi epilettici focali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire da 1 mese di età;
 - attacchi mioclonici in pazienti affetti da epilessia mioclonica giovanile a partire dai 12 anni di età;
 - attacchi tonico-clonici con generalizzazione primaria (nell'epilessia idiopatica generalizzata) in pazienti a partire dai 12 anni di età.

Keppra deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Keppra?

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Keppra?

Consulti immediatamente il suo medico:

- se osserva un peggioramento del tono dell'umore, comprese irritazione e ostilità, sintomi di depressione e/o pensieri suicidi.
- Se ha una condizione cardiaca o e' in trattamento per condizioni cardiache che la rendono predisposto a una bassa frequenza cardiaca, o se ha una storia familiare di battito cardiaco irregolare (compreso il prolungamento del QT)
- In caso di aggravamento dell'epilessia

Durante i primi mesi dopo l'inizio del trattamento o dell'aumento della dose, le crisi convulsive possono raramente peggiorare o verificarsi più spesso. In una forma molto rara di epilessia a esordio precoce, che causa più tipi di crisi convulsive e perdita delle proprie capacità, e' possibile che le crisi convulsive persistano o peggiorino durante il trattamento.

Se si verifica uno di questi nuovi sintomi durante l'assunzione di Keppra, consultare un medico il prima possibile.

Non interrompa mai improvvisamente il trattamento con Keppra 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 Keppra.

Durante l'assunzione di Keppra sono state osservate gravi reazioni cutanee che possono richiedere l'interruzione del medicamento. Non interrompa Keppra senza prima averne parlato con il medico. Una



reazione cutanea grave può verificarsi in qualsiasi momento del trattamento con Keppra, ma è più probabile durante le prime settimane di trattamento. Queste reazioni cutanee possono richiedere un trattamento immediato. Contatti immediatamente il medico se si sviluppano vesciche, eruzioni cutanee, lesioni della mucosa orale, orticaria o qualsiasi altra reazione allergica.

Una reazione allergica grave (chiamata esantema da medicamento con eosinofilia e sintomi sistemici, DRESS) può colpire la pelle o altre parti del corpo, come fegato, reni, cuore o cellule del sangue. Questa reazione allergica può essere pericolosa per la vita e può portare alla morte, soprattutto se non viene trattata il prima possibile.

Contatti immediatamente il medico se si manifestano i seguenti sintomi: rash cutaneo e/o febbre e/o linfonodi ingrossati che non scompaiono e/o gonfiore del viso e/o respiro affannoso e/o urine scure e/o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi. Keppra soluzione orale contiene metilparaben e propilparaben, che possono provocare reazioni allergiche (anche a distanza di tempo).

Keppra 100 mg/ml soluzione orale contiene una soluzione di maltitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Keppra soluzione orale.

La soluzione orale di Keppra 100 mg/ml contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per dose, il che significa che è quasi «senza sodio».

Le compresse rivestite con film Keppra contengono meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè sono quasi «senza sodio».

Eventuali interazioni di Keppra con altri medicinali sono piuttosto improbabili. Nonostante ciò, informi il suo medico se utilizza anche altri medicinali.

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 altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente

Si può assumere Keppra durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o sta allattando, pensa di poter essere incinta o sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non smettere di prendere Keppra senza aver prima consultato il medico. Per la durata del trattamento si consiglia un metodo contraccettivo sicuro. Un rischio di difetti alla nascita e disturbi dello sviluppo (disturbi dello spettro autistico e ritardo mentale) per il suo bambino non ancora nato non può essere completamente escluso in caso di assunzione di più medicinali antiepilettici.

L'allattamento al seno non è raccomandato durante il trattamento.

Come usare Keppra?

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 Keppra più appropriate alla sua età e al suo peso.

Keppra 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.

Compresse rivestite con film

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.

Le compresse rivestite con film vanno deglutite insieme a una sufficiente quantità d'acqua (per es. con un bicchiere d'acqua).

La linea di frattura delle compresse rivestite con film serve solo a dividere le compresse per facilitarne la deglutizione, e non per dividerle in dosi uguali.

Soluzione orale

Se usa la soluzione orale di Keppra:

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

Per misurare la dose usi esclusivamente la **siringa per somministrazione orale da 10 ml** contenuta nell'astuccio di cartone (confezione di Keppra, soluzione orale, 300 ml con siringa per somministrazione orale da 10 ml).

Dosaggio abituale: la soluzione orale di Keppra deve essere assunta due volte al giorno in due dosi uguali, ognuna delle quali è compresa tra 5 ml (500 mg) e 15 ml (1500 mg).

Bambini di età pari o superiore a 6 mesi

Dosaggio nei bambini a partire da 4 anni di età:

Per **bambini da 4 anni di età** va usata per la misurazione della dose esclusivamente la **siringa per somministrazione orale da 10 ml** contenuta nell'astuccio di cartone (confezione di Keppra, soluzione orale, 300 ml con siringa per somministrazione orale da 10 ml).

Dosaggio nei bambini da 6 mesi a 4 anni di età:

Per **bambini da 6 mesi a 4 anni di età** va usata per la misurazione della dose esclusivamente la **siringa per somministrazione orale da 5 ml** contenuta nell'astuccio di cartone (confezione di Keppra, soluzione orale, 150 ml con siringa per somministrazione orale da 5 ml).

Dosaggio abituale: la soluzione orale di Keppra deve essere assunta due volte al giorno in due dosi uguali, ognuna delle quali è compresa tra 0,1 ml (10 mg) e 0,3 ml (30 mg) per kg di peso corporeo del bambino (per esempi di dosaggio si veda la tabella sottostante).

Dosaggio nei bambini di età pari o superiore a 6 mesi:

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
da 40 kg	5 ml 2 volte al giorno	15 ml 2 volte al giorno

Lattanti da 1 a 6 mesi di età

Nei **lattanti nati a termine da 1 a 6 mesi di età** va usata esclusivamente la **siringa per somministrazione orale da 1 ml** contenuta nell'astuccio di cartone (confezione di Keppra, soluzione orale, 150 ml con siringa per somministrazione orale da 1 ml).



Dosaggio abituale: la soluzione orale di Keppra va assunta due volte al giorno in due dosi uguali, ognuna delle quali è compresa tra 0,07 ml (7 mg) e 0,21 ml (21 mg) per kg di peso corporeo del lattante (per esempi di dosaggio si veda la tabella sottostante).

Dosaggio nei lattanti (da 1 a 6 mesi di età):

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

Dopo aver misurato la dose corretta con la siringa contenuta nella confezione si può assumere la soluzione senza diluirla, oppure dopo averla diluita in un bicchiere d'acqua. Istruzioni per l'uso della siringa: vedere la figura a tergo. Keppra può essere assunto indipendentemente dai pasti.

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 rivestite con film o di soluzione superiore a quella prescritta.

Keppra 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 Keppra 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 Keppra?

Con l'assunzione di Keppra 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 Keppra sono i seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Infiammazioni della cavità nasofaringea, sonnolenza e mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Inappetenza, stordimento, aumento della tosse, dolori addominali, nausea, disturbi digestivi, diarrea, vomito, eruzioni cutanee, debolezza, stanchezza, depressione, ostilità, aggressività, insonnia, nervosismo, irritabilità, crampi, tremori, disturbi dell'equilibrio, mancanza di coordinazione motoria, vertigini.

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

Aumento di peso corporeo, riduzione del numero di piastrine, visione doppia, annebbiamento della vista, eczema, prurito, dolori muscolari, lesioni accidentali, agitazione, instabilità emotiva/sbalzi d'umore, disturbi della memoria, disturbi del processo motorio, disturbi dell'attenzione, difficoltà di concentrazione.

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



Infezioni, alterazione del ritmo cardiaco (Elettrocardiogramma), disturbi della personalità, pensieri anormali, iperattività, pensieri o sensazioni indesiderati ripetitivi o urgenza di fare qualcosa in maniera ripetitiva.

Singoli casi

Reazioni (gravi) di ipersensibilità con eruzione cutanea (Esantema da medicamento con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS), vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Keppra?»); reazioni allergiche (anafilattiche) gravi con ad esempio debolezza, sonnolenza o vertigini, o difficoltà a respirare; perdita di peso corporeo, basso livello di sodio nel sangue (iponatriemia), anomalie comportamentali, rabbia, attacchi di panico, ansia, stato confusionale, allucinazioni, pensieri suicidi, suicidio, delirium, movimenti involontari lenti, parestesia (per es. formicolio o torpore), disturbi psicotici, disturbi dell'andatura, pancreatite, epatite (infiammazione del fegato), insufficienza epatica, lesione renale acuta, 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); debolezza muscolare, rabdomiolisi (disgregazione muscolare), riduzione del numero di globuli rossi, di globuli bianchi e/o piastrine, comportamento autolesivo, disturbi (da deficit) dell'attenzione, encefalopatia, peggioramento degli attacchi epilettici.

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.

Informi il medico o il farmacista se uno dei seguenti effetti collaterali diventa grave o persiste per più di qualche giorno: pensieri anormali, irritabilità o reazioni più aggressive del solito, o se lei o la sua famiglia e i suoi amici notate altri cambiamenti significativi nell'umore o comportamento.

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

Di che altro occorre tener conto?

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Utilizzare la soluzione entro 7 mesi dalla prima apertura del contenitore.

Indicazione di stoccaggio

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare 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 Keppra?

Compresse rivestite con film

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Nel nucleo della compressa

Croscarmellosa sodica, macrogol 6000, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Nel rivestimento della compressa



Keppra 250 mg compresse rivestite con film: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, talco, coloranti (titanio biossido [E171] e indaco carminio [E132]).

Keppra 500 mg compresse rivestite con film: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, talco, coloranti (titanio biossido [E171] e ossido di ferro giallo [E172]).

Keppra 1000 mg compresse rivestite con film: alcool polivinilico parzialmente idrolizzato, macrogol 3350, talco, colorante (titanio biossido [E171]).

Soluzione orale

Principi attivi

1 ml di soluzione orale contiene 100 mg di levetiracetam.

Sostanze ausiliarie

Sodio citrato, acido citrico monoidrato, metilparaben (E218), propilparaben, ammonio glicirrinato, glicerolo, maltitolo, acesulfame potassico, aroma di uva, acqua depurata.

Numero dell'omologazione

55297, 57489 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Keppra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Keppra 250 mg compresse rivestite con film (con linea di frattura): confezione da 30 compresse rivestite con film.

Keppra 500 mg compresse rivestite con film (con linea di frattura): confezioni da 20, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Keppra 1000 mg compresse rivestite con film (con linea di frattura): confezioni da 30, 100 e 200 compresse rivestite con film.

Keppra soluzione orale 100 mg/ml: flaconi da 300 ml (con siringa per somministrazione orale da 10 ml e adattatore).

Keppra soluzione orale 100 mg/ml: flaconi da 150 ml (con siringa per somministrazione orale da 1 ml e adattatore).

Keppra soluzione orale 100 mg/ml: flaconi da 150 ml (con siringa per somministrazione orale da 5 ml e adattatore).

Titolare dell'omologazione

UCB-Pharma SA, Bulle.

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

Utilizzo della siringa per somministrazione orale della soluzione orale di Keppra

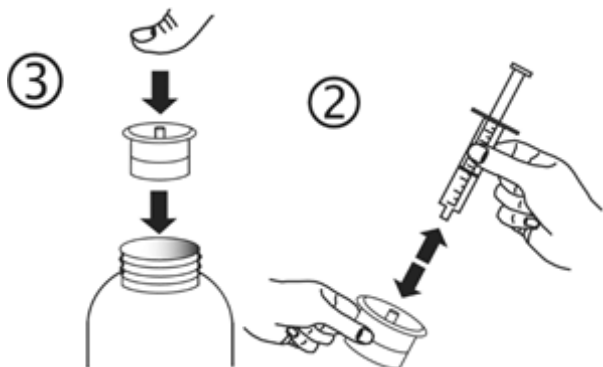
Keppra, soluzione orale, può essere diluita in un bicchiere d'acqua o nel biberon. La dose corretta deve essere misurata con l'appropriata siringa. Per la misurazione della dose usi esclusivamente la siringa contenuta nella confezione.

- Per aprire il flacone premere il tappo a vite e ruotarlo in senso antiorario (fig. 1).

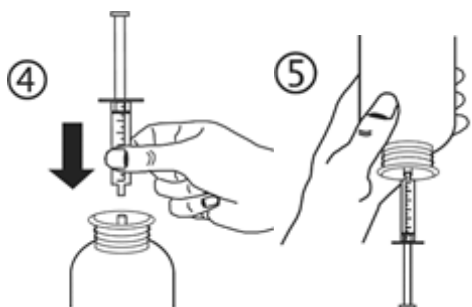




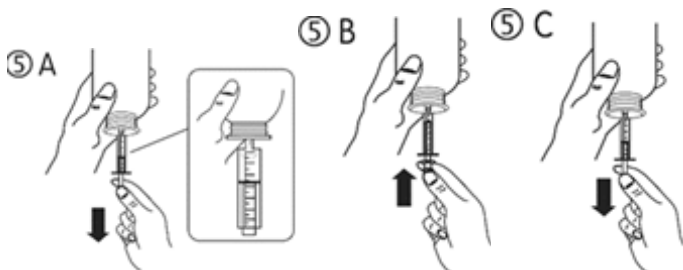
- Alla prima somministrazione di Keppra, seguire questi passaggi:
 - Rimuovere l'adattatore dalla siringa (fig. 2).
 - Inserire l'adattatore nella parte superiore del flacone (fig. 3). Assicurarsi che sia ben fissato. Non è necessario rimuovere l'adattatore dopo l'uso.



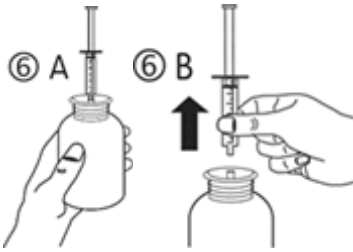
- Seguire i seguenti passaggi ad ogni somministrazione di Keppra:
 - Inserire la siringa nell'apertura dell'adattatore (fig. 4).
 - Capovolgere il flacone (fig. 5).



- Tenere il flacone capovolto in una mano e riempire la siringa con l'altra mano.
- Tirare leggermente lo stantuffo per riempire la siringa con una piccola quantità di soluzione (fig. 5A).
- Spingere quindi lo stantuffo verso l'alto per eliminare eventuali bolle d'aria (fig. 5B).
- Estrarre lo stantuffo fino alla tacca in millilitri (ml) sulla siringa corrispondente alla dose prescritta dal medico (vedere fig. 5C). Lo stantuffo potrebbe risalire lungo il cilindro della siringa durante la prima dose. Pertanto, assicurarsi che lo stantuffo rimanga in posizione fino a quando la siringa non viene estratta dal flacone.



- Capovolgere il flacone nella giusta direzione (fig. 6A). Rimuovere la siringa dall'adattatore (fig. 6B).



- Versare il contenuto della siringa in un bicchiere o in un biberon d'acqua premendo lo stantuffo fino all'arresto (fig. 7).



- Bere tutto il contenuto del bicchiere o del biberon.
- Richiudere il flacone riavvitando il tappo. (non è necessario rimuovere l'adattatore.)
- Pulire la siringa risciacquando solo con acqua fredda. Estrarre lo stantuffo più volte e spingerlo di nuovo nella siringa per aspirare ed espellere l'acqua. Non separare i due componenti della siringa (fig. 8).



- Conservare il flacone, la siringa e il foglio illustrativo nella confezione esterna.

