

Che cos'è INOVELON e quando si usa?

Inovelon viene usato su prescrizione medica, assieme ad altri medicinali, per il trattamento delle crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut, negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 1 anno di età.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Una compressa rivestita con film Inovelon 100 mg contiene 76,625 mg di carboidrati, Inovelon 200 mg contiene 152,25 mg di carboidrati, Inovelon 400 mg contiene 306,5 mg di carboidrati. La sospensione contiene 267,59 mg di carboidrati per millilitro.

Quando non si può assumere INOVELON?

Non prenda Inovelon se è ipersensibile (allergico) al principio attivo rufinamide o ai derivati triazolici (per il trattamento delle infezioni da funghi).

Non assuma Inovelon sospensione orale se soffre di una cardiopatia congenita/familiare denominata sindrome del QT breve (short-QT-syndrom, l'intervallo QT nell'elettrocardiogramma (ECG) è accorciato), se presenta reazioni allergiche ai conservanti (parabeni E216, E218) o al solvente glicole propilenico (E1520), o in caso di intolleranza al fruttosio (sorbitolo).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di INOVELON?

È richiesta particolare prudenza nell'assunzione di Inovelon nei casi di seguito riportati:

- se soffre di problemi epatici, perché vi sono informazioni limitate sull'uso di Inovelon in questo gruppo di pazienti e potrebbe essere necessario aumentare più lentamente il dosaggio del medicamento.
- se compare un'eruzione cutanea. Consulti immediatamente il medico, poiché molto occasionalmente tale disturbo può avere gravi conseguenze.
- se si verifica un aumento del numero, della gravità o della durata delle crisi epilettiche, deve consultare immediatamente il medico.
- se compaiono capogiri o sonnolenza, informi il medico.
- se è in dialisi, informi il medico, poiché va presa in considerazione l'opportunità di un aggiustamento della dose di Inovelon.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Non guidi e non usi attrezzi o macchine se nota stordimento, capogiri o offuscamento della vista durante l'assunzione di questo medicamento. Stia particolarmente attento all'inizio del trattamento o dopo un aumento della dose.

Si rivolga immediatamente al suo medico se ha pensieri autolesionisti o di suicidio.

Informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno dei seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario regolare la dose di Inovelon: carbamazepina, digossina, oxcarbazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone, valproato, vigabatrina o warfarin. Inovelon può ridurre l'effetto dei contraccettivi ormonali («pillola»).

Compresse rivestite con film:

Le compresse contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento. Le compresse contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè sono essenzialmente «senza sodio».

Sospensione:

La sospensione contiene 175 mg di sorbitolo per ml, equivalente a 150 mg/kg/giorno. Sorbitolo può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il suo medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicamento. Questo medicamento contiene 25 mg di glicole propilenico per ml, equivalente a 21.4 mg/kg. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicamento, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti glicole propilenico o alcol. La sospensione contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè è essenzialmente «senza sodio». Questo medicamento contiene alcol benzilico, che può causare reazioni allergiche. La sospensione contiene metilidrossi benzoato e propilidrossi benzoato, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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).

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

Le donne in età fertile devono usare delle misure contraccettive adeguate durante la terapia con Inovelon. Se prende la pillola (per la contraccezione ormonale), si raccomanda di utilizzare un metodo non ormonale aggiuntivo per la contraccezione.

Se è o pensa di essere in stato di gravidanza, o se pianifica una gravidanza, informi il suo medico. Può assumere Inovelon durante la gravidanza soltanto su consiglio del suo medico.

Durante la terapia con Inovelon non deve allattare.

Chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere qualsiasi medicamento.

Come usare INOVELON?

Assuma sempre Inovelon seguendo esattamente le istruzioni del suo medico.

Inovelon deve essere assunto con acqua due volte al giorno, di mattina e di sera. Inovelon deve essere ingerito preferibilmente durante i pasti. Non ingerisca contemporaneamente alcool quando prende Inovelon. In caso di difficoltà di deglutizione, utilizzi la sospensione o schiacci la compressa rivestita con film.

La posologia dipende da un lato dal peso corporeo e dall'altro dall'eventuale assunzione contemporanea del medicamento acido valproico (valproato). La contemporanea assunzione di acido valproico (valproato) riduce l'eliminazione di Inovelon.

Pazienti con peso corporeo inferiore a 30 kg, che non assumono valproato

La dose iniziale usuale per i bambini con peso corporeo inferiore a 30 kg è di 10 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film oppure di 0,25 ml/kg/giorno per la sospensione. Il medico regolerà la dose, che può essere aumentata ogni tre giorni di 10 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film oppure di 0,25 ml/kg/giorno per la sospensione, fino a una dose giornaliera totale massima di 1000 mg per le compresse rivestite con film o di 25 ml per la sospensione.

Pazienti con peso corporeo inferiore a 30 kg, che assumono valproato

La dose iniziale abituale per i bambini di peso corporeo inferiore a 30 kg che assumono anche acido valproico (valproato) è di 10 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film o di 0,25 ml/kg/giorno per la sospensione. Il medico regolerà la dose, che può essere aumentata ogni tre giorni di 10 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film o di 0,25 ml/kg/giorno per la sospensione, fino a una dose giornaliera totale massima di 600 mg per le compresse rivestite con film o di 15 ml per la sospensione.

Pazienti con un peso corporeo superiore ai 30 kg, che non assumono valproato



La dose iniziale negli adulti e nei bambini con un peso corporeo di 30 kg o più è di 20 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film o di 0,5 ml/kg/giorno per la sospensione. Il medico regolerà la dose, che può essere aumentata ogni 2 giorni di 20 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film o di 0,5 ml/kg/giorno per la sospensione, a seconda del peso corporeo, fino a una dose giornaliera totale massima di 3200 mg (80 ml per la sospensione).

Pazienti con un peso corporeo di 30 kg o più, che assumono valproato

La dose iniziale abituale negli adulti e nei bambini con un peso corporeo di 30 kg o più, che assumono anche acido valproico (valproato) è di 20 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film, oppure di 0,5 ml/kg/giorno di sospensione. Il medico regolerà la dose, che può essere aumentata ogni 2 giorni di 20 mg/kg/giorno per le compresse rivestite con film o di 0,5 ml/kg/giorno per la sospensione, a seconda del peso corporeo, fino a una dose giornaliera totale massima di 2400 mg (60 ml per la sospensione).

Alcuni pazienti possono rispondere a dosaggi più bassi. Se si manifestano effetti indesiderati, la dose può essere aumentata più lentamente.

Inovelon è destinato a essere assunto a lungo termine. Non riduca la dose né interrompa l'assunzione del medicamento se non su consiglio del suo medico.

Come somministrare le compresse rivestite con film

Le compresse rivestite con film vanno assunte con acqua. Se ha difficoltà di deglutizione, le compresse possono essere frantumate e somministrate in mezzo bicchiere d'acqua. La compressa può essere divisa in corrispondenza della linea di incisione per facilitarne l'assunzione o per la somministrazione di una dose parziale.

Come somministrare Inovelon sospensione orale

Le istruzioni per l'uso della siringa e dell'adattatore sono riportate di seguito:



1. Agitare bene prima dell'uso.
2. Premere (1) e ruotare (2) la capsula di chiusura per aprire il flacone.
3. Inserire l'adattatore nel collo del flacone fino a ottenere una perfetta tenuta.
4. Premere fino in fondo lo stantuffo della siringa per somministrazione orale.
5. Inserire il più possibile la siringa per somministrazione orale nell'apertura dell'adattatore.
6. Capovolgere e prelevare la quantità prescritta di sospensione dal flacone.
7. Riportare in posizione verticale ed estrarre la siringa.
8. Lasciare l'adattatore in posizione e riposizionare la capsula di chiusura sul flacone.
9. Dopo aver somministrato la sospensione, estrarre lo stantuffo dalla siringa e riporre entrambi i componenti in acqua calda e sapone. Trasferire quindi lo stantuffo e il corpo della siringa in acqua pulita, risciacquare e lasciare asciugare all'aria. Non asciugare

Inovelon può anche essere somministrato tramite un tubo gastrico.

Se ha assunto una quantità di Inovelon superiore a quella dovuta

Se ha assunto una quantità di Inovelon superiore a quella dovuta, informi immediatamente la persona che si prende cura di lei (parente o amico), il medico o il farmacista oppure si rechi al pronto soccorso del più



vicino ospedale, portando con sé il medicamento. Potrebbe avvertire stanchezza e perdere conoscenza, quindi in questo momento non si metta alla guida.

Se dimentica di assumere Inovelon

Se dimentica di assumere una dose, continui ad assumere il medicamento come di norma. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata. Se dimentica più di una dose, consulti il suo medico.

Se deve interrompere il trattamento con Inovelon

Se il suo medico le consiglia di interrompere il trattamento, segua le sue istruzioni per una diminuzione graduale di Inovelon, al fine di ridurre il rischio di un aumento delle crisi epilettiche.

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 INOVELON?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Capogiri, mal di testa, nausea, vomito, sonnolenza, stanchezza. Inovelon sospensione orale può provocare sintomi simili a quelli che insorgono dopo l'assunzione di alcool.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Problemi a carico del sistema nervoso quali: difficoltà a camminare, movimenti anomali, convulsioni/crisi epilettiche, insoliti movimenti degli occhi, offuscamento della vista, tremore.

Problemi a carico dello stomaco quali: mal di stomaco, stipsi, disturbi della digestione, feci molli (diarrea), perdita o diminuzione dell'appetito, perdita di peso.

Infezioni: infezione dell'orecchio, influenza, congestione nasale, infezione delle vie respiratorie.

Inoltre, i pazienti hanno sofferto di: ansia, insonnia, sangue dal naso, acne, eruzioni cutanee, mal di schiena, mestruazioni poco frequenti, lividi, ferite alla testa.

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

Reazioni allergiche e aumento degli enzimi epatici.

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

Non usi Inovelon se nota un'alterazione del colore delle compresse o sospensione orale.

Termine di consumo dopo l'apertura

La sospensione va utilizzata entro 90 giorni dall'apertura.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °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 INOVELON?

Compresse rivestite con film:

Inovelon 100 mg: compresse rosa, ovali, leggermente convesse, rivestite con film, con linea di incisione su entrambi i lati e divisibili, con «E261» impresso su un lato.

Inovelon 200 mg: compresse rosa, ovali, leggermente convesse, rivestite con film, con linea di incisione su entrambi i lati e divisibili, con «E262» impresso su un lato.



Inovelon 400 mg: compresse rosa, ovali, leggermente convesse, rivestite con film, con linea di incisione su entrambi i lati e divisibili, con «E263» impresso su un lato.

Principi attivi: 1 compressa rivestita con film contiene il principio attivo rufinamide in quantità di 100, 200 o 400 mg.

Sostanze ausiliarie: lattosio monoidrato (100 mg: 20 mg, 200 mg: 40 mg, 400 mg: 80 mg), cellulosa microcristallina, amido di mais, ipromellosa, croscarmellosa sodica (E466), magnesio stearato, diossido di silicio colloidale, sodio dodecilsolfato, macrogol 8000, diossido di titanio (E171), talco, ossido di ferro (E172). Contenuto di sodio per compressa: 100 mg: 0.49 mg, 200 mg: 0.98 mg, 400 mg: 1.96 mg

Sospensione orale:

Sospensione opaca, bianca, lievemente viscosa, contiene 40 mg di rufinamide per ml.

Principi attivi: 1 ml di sospensione contiene 40 mg del principio attivo rufinamide.

Sostanze ausiliarie: Sorbitolo liquido cristallizzabile (sorbitolo (E420) 175 mg/ml), glicole propilenico (E1520) 25 mg/ml, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, acido citrico (E330), idrossietilcellulosa, potassio sorbato (E202), dimeticone, polisorbato 65, metilcellulosa, diossido di silicio, macrogol stearato, acido benzoico (E210) 0.005 mg/ml, acido sorbico (E200), acido solforico, polossamero 188, aroma di arancia (contiene alcol benzilico), metilidrossi benzoato (E218) 1.2 mg/ml, propilidrossi benzoato (E216) 0.3 mg/ml, acqua. Contenuto di sodio per millilitro di sospensione: 0.22 mg.

Numero dell'omologazione

58097, 62066 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile INOVELON? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Inovelon 100 mg (divisibile) (attualmente non in commercio)

Inovelon 200 mg (divisibile): 60 compresse rivestite con film (50 compresse rivestite con film attualmente non in commercio)

Inovelon 400 mg (divisibile): 100 compresse rivestite con film (50, 60 e 200 compresse rivestite con film attualmente non in commercio)

Inovelon 40 mg/ml: 1 flacone con chiusura a prova di bambino da 460 ml di sospensione orale, 2 siringhe dosatrici calibrate da 20 ml e un adattatore da introdurre nel flacone.

Titolare dell'omologazione

Eisai Pharma SA, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

