

Che cos'è Fycompa e quando si usa?

Fycompa fa parte di un gruppo di medicinali denominati «antiepilettici». Esso viene impiegato su prescrizione medica in determinate forme di epilessia per ridurre il numero delle crisi:

in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni in caso di attacchi che colpiscono una parte del cervello, chiamati attacchi focali; a questi possono seguire attacchi che colpiscono tutto il cervello (generalizzazione secondaria);

in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 7 anni in caso di attacchi con convulsioni/contrazioni che colpiscono subito tutto il cervello (attacchi tonico-clonici a generalizzazione primaria, «grande male»).

Quando non si può assumere Fycompa?

In presenza di ipersensibilità nota al principio attivo perampanel o a uno degli altri componenti di Fycompa, in caso di severa disfunzione del fegato o in caso di severi problemi dei reni.

Quando è richiesta prudenza nell'assunzione di Fycompa?

L'assunzione di Fycompa può causare la comparsa di capogiri o sonnolenza, soprattutto all'inizio del trattamento. Ciò può aumentare il rischio di cadute, soprattutto in età più avanzata. Questo medicinale può inoltre ridurre forte la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Rinunci quindi a queste attività, fino a quando non conoscerà meglio l'azione di Fycompa sul suo organismo.

Fycompa può scatenare aggressività e rabbia, soprattutto negli adolescenti. Informi il suo medico se compaiono alterazioni dell'umore, ad esempio irritabilità, ostilità o depressione, o se a dei pensieri anormali e/o perdita di contatto con la realtà.

In un ridotto numero di pazienti trattati con antiepilettici come Fycompa sono comparsi pensieri di autolesionismo o di suicidio. Se compaiono in qualsiasi momento tali pensieri, si rivolga immediatamente al suo medico.

Quando Fycompa è stato assunto in combinazione con altri antiepilettici, in alcuni pazienti è stato osservato un aumento dei valori epatici.

Durante l'assunzione di Fycompa sono state riportate reazioni da ipersensibilità con gravi reazioni cutanee. Queste gravi reazioni cutanee sono spesso precedute da febbre e/o sintomi simil-influenzali. I sintomi di una grave reazione cutanea generalmente includono, anche se non esclusivamente: sintomi simil-influenzali ed eruzione con temperatura corporea elevata, chiazze rossastre a forma di bersaglio o circolari (spesso con vescicole al centro) sul tronco, ulcere di bocca, gola, naso e zona genitale nonché occhi arrossati e gonfi, valori epatici aumentati, aumento di un tipo di globuli bianchi, linfonodi ingrossati. Se manifesta uno qualsiasi degli eventi di cui sopra dopo aver assunto Fycompa (o in caso di dubbi), consulti il suo medico o il suo farmacista.

L'assunzione di Fycompa non è raccomandata nei bambini sotto i 4 anni con attacchi focali e nei bambini sotto i 7 anni con attacchi tonico-clonici a generalizzazione primaria; la tollerabilità e l'efficacia in questo gruppo di età non sono ancora note.

L'assunzione di Fycompa assieme a determinati medicinali può provocare la comparsa di effetti collaterali o può influenzare l'azione. Non inizi o non interrompa l'assunzione di altri medicinali, senza aver prima consultato il suo medico o il farmacista.

Se prende o ha preso recentemente i seguenti medicinali, informi il suo medico perché potrebbe essere necessario aggiustarne la posologia di Fycompa: altri antiepilettici quali carbamazepina, oxcarbazepina, fenitoina o felbamato, rifampicina (medicamento per il trattamento di infezioni batteriche), ivermectina (medicamento per il trattamento di lievi disturbi da ansia) e ketoconazolo (medicamento per il trattamento di infezioni da funghi).



Informi il suo medico se assume anticoncezionali ormonali. Fycompa può ridurre l'efficacia. Si raccomanda di utilizzare durante l'assunzione di Fycompa e fino a un mese dopo la conclusione del trattamento, anche un altro metodo anticoncezionale sicuro. Discuta con il suo medico il metodo contraccettivo più adatto al suo caso.

Il consumo di alcool durante il trattamento con Fycompa può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Le sensazioni di rabbia, di confusione e di tristezza possono inoltre risultare potenziate.

Sostanze ausiliarie farmaceutiche di particolare interesse

Fycompa *compressi rivestita con film* contiene lattosio (zucchero del latte). Se sa di avere un'intolleranza al lattosio, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicamento.

Fycompa *sospensione*: contiene 175 mg di sorbitolo per ml. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Parli con il suo medico prima di assumere (o prima che lo faccia suo/a figlio/a) questo medicinale se il suo medico le ha detto che lei (o suo/a figlio/a) ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri o se ha un'intolleranza ereditaria al fruttosio (HFI), una rara malattia congenita in cui una persona non può metabolizzare il fruttosio. Il sorbitolo può causare disturbi gastrointestinali e può avere un effetto leggermente lassativo. Fycompa sospensione contiene meno di 1.105 mg acido benzoico/sodio benzoato. La sospensione contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente «senza sodio».

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 Fycompa durante la gravidanza o l'allattamento?

L'uso di Fycompa non è consigliato nelle donne in età fertile che non impiegano alcun metodo contraccettivo.

Fycompa può ridurre l'efficacia di determinati contraccettivi ormonali («pillola»). Si raccomanda di utilizzare durante l'assunzione di Fycompa e fino a un mese dopo la conclusione del trattamento, anche un altro metodo anticoncezionale sicuro. Discuta con il suo medico il metodo contraccettivo più adatto al suo caso.

Informi il suo medico se è o pensa di essere incinta, o se desidera una gravidanza. Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico.

Non è noto se Fycompa passi nel latte materno.

Se assume Fycompa e desidera allattare, ne discuta con il suo medico, che potrà valutarne i rischi e decidere se bisogna interrompere l'allattamento.

Come usare Fycompa?

Assuma sempre Fycompa secondo le istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, chiedi consiglio al suo medico.

Di solito, la dose iniziale per gli adulti, gli adolescenti e i bambini a partire dai 4 o dai 7 anni corrisponde a 2 mg (4 ml di sospensione) una volta al giorno. Questa posologia può essere aumentata, a intervalli di 1-2 settimane, in base al peso corporeo e alla risposta individuale alla terapia, in caso di peso corporeo di almeno 20 kg fino a 4-8 mg (8-16 ml di sospensione) e nei bambini con peso inferiore a 20 kg fino a 4 mg (8 ml di sospensione), o in casi isolati fino a un massimo di 12 mg (24 ml di sospensione) al giorno.

Come prendere Fycompa?

Fycompa va assunto una volta al giorno, prima di coricarsi, con un bicchier d'acqua. Le compresse non vanno masticate, divise o frantumate.

Uso della sospensione:

Per la somministrazione usi la siringa per somministrazione orale fornita. Le istruzioni per l'uso della siringa e dell'adattatore sono riportate di seguito:





1. Agitare per almeno 5 secondi 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 Fycompa dal flacone.
7. Riportare in posizione verticale ed estrarre la siringa.
8. Lasciare l'adattatore in posizione e rimettere la capsula di chiusura sul flacone. Lavare la siringa per somministrazione orale con acqua pulita e asciugare accuratamente.

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 con uno strofinaccio.

Se ha assunto una quantità di Fycompa superiore alla dose prescritta

Informi il suo medico se ha assunto più Fycompa di quello prescritto.

Se ha dimenticato di prendere Fycompa

Se ha dimenticato l'assunzione di Fycompa, la prenda il più presto possibile e continui poi come al solito. Non prenda una dose doppia per recuperare quella dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Fycompa

Non interrompa la terapia di sua iniziativa. Assuma Fycompa per tutta la durata prescritta dal medico. Per la conclusione della terapia, il suo medico ridurrà lentamente la dose, per prevenire la ricomparsa o il peggioramento delle crisi.

La sicurezza e l'efficacia di Fycompa nei bambini al di sotto di 4 anni con attacchi focali e nei bambini al di sotto di 7 anni con attacchi tonico-clonici a generalizzazione primaria, non sono state ancora stabilite.

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 Fycompa?

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Capogiri e sonnolenza.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Riduzione o aumento dell'appetito, aumento del peso corporeo, nausea, irritabilità e aggressività, rabbia, ansia, confusione, umore depresso, disturbi dell'equilibrio, dei movimenti e della deambulazione, cadute, eloquio lento, visione confusa o doppia, mal di schiena.

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

Pensieri di autolesionismo o di suicidio, allucinazioni (vedere, udire o percepire cose che non esistono), pensieri anormali e/o perdita di contatto con la realtà (disturbo psicotico).



Frequenza non nota

Eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi.

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.

Termine di consumo dopo l'apertura

Sospensione: 90 giorni.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Fycompa?

Compresse rivestite con film:

Principio attivo

1 compressa rivestita con film contiene 2, 4, 6, 8, 10 o 12 mg di perampanel.

Sostanze ausiliarie

2 mg: Lattosio anidro 78.5 mg, idrossipropilcellulosa a bassa sostit., povidone, magnesio stearato, ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio diossido, ossido di ferro rosso e giallo (E172).

4 mg: Lattosio anidro 157 mg, idrossipropilcellulosa a bassa sostit., povidone, magnesio stearato, ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio diossido, ossido di ferro rosso (E172).

6 mg: Lattosio anidro 151 mg, idrossipropilcellulosa a bassa sostit., povidone, cellulosa microcrist., magnesio stearato, ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio diossido, ossido di ferro rosso (E172).

8 mg: Lattosio anidro 149 mg, idrossipropilcellulosa a bassa sostit., povidone, cellulosa microcrist., magnesio stearato, ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio diossido, ossido di ferro rosso e nero (E172).

10 mg: Lattosio anidro 147 mg, idrossipropilcellulosa a bassa sostit., povidone, cellulosa microcrist., magnesio stearato, ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio diossido, ossido di ferro giallo (E172), carminio d'indaco (E132).

12 mg: Lattosio anidro 145 mg, idrossipropilcellulosa a bassa sostit., povidone, cellulosa microcrist., magnesio stearato, ipromellosa 2910, talco, macrogol 8000, titanio diossido, carminio d'indaco (E132).

Fycompa 2 mg: compresse rivestite con film di colore arancione, rotonde, biconvesse, con l'incisione E275 su di un lato e l'incisione 2 sull'altro lato.

Fycompa 4 mg: compresse rivestite con film di colore rosso, rotonde, biconvesse, con l'incisione E277 su di un lato e l'incisione 4 sull'altro lato.

Fycompa 6 mg: compresse rivestite con film di colore rosa-rosso, rotonde, biconvesse, con l'incisione E294 su di un lato e l'incisione 6 sull'altro lato.



Fycompa 8 mg: compresse rivestite con film di colore viola, rotonde, biconvesse, con l'incisione E295 su di un lato e l'incisione 8 sull'altro lato.

Fycompa 10 mg: compresse rivestite con film di colore verde, rotonde, biconvesse, con l'incisione E296 su di un lato e l'incisione 10 sull'altro lato.

Fycompa 12 mg: compresse rivestite con film di colore blu, rotonde, biconvesse, con l'incisione E297 su di un lato e l'incisione 12 sull'altro lato.

Sospensione:

Fycompa 0.5 mg/ml: sospensione orale di colore da bianco a biancastro.

Principio attivo

1 ml die *sospensione* contiene 0.5 mg di perampanel.

Sostanze ausiliarie

Sorbitolo liquido cristallizzante (contiene sorbitolo (E420)), cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, polossamero 188, dimeticone, polisorbato 65, metilcellulosa, diossido di silicio, macrogol stearato, acido benzoico (E210), acido sorbico, acido solforico, acido citrico, sodio benzoato (E211), acqua depurata.

Numero dell'omologazione

62440, 67665 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Fycompa? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Fycompa 2 mg: confezione da 7 compresse rivestite con film.

Fycompa 4 mg: confezione da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Fycompa 6 mg: confezione da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Fycompa 8 mg: confezione da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Fycompa 10 mg: confezione da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Fycompa 12 mg: confezione da 28 e 98 compresse rivestite con film.

Fycompa 0.5 mg/ml: 340 ml, un flacone con chiusura a prova di bambino; ogni confezione contiene un adattatore per flaconi a pressione e due siringhe da 20 ml con una divisione da 0,5 ml.

Titolare dell'omologazione

Eisai Pharma AG, Zurigo.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

