

Che cos'è Laurak e quando si usa?

Laurak 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 medicamentos per il trattamento di:
 - attacchi epilettici focali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti a partire da 4 anni 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.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Laurak?

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

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Laurak?

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 Laurak, consultare un medico il prima possibile.

Non interrompa mai improvvisamente il trattamento con Laurak 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 Laurak.

Durante l'assunzione di Laurak sono state osservate gravi reazioni cutanee che possono richiedere l'interruzione del medicamento. Non interrompa Laurak senza prima averne parlato con il medico. Una reazione cutanea grave può verificarsi in qualsiasi momento del trattamento con Laurak, 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.

Laurak contiene isomalto e saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Può essere dannoso per i denti.

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

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

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

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

Non smettere di prendere Laurak 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 medicamentos antiepilettici.

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

Come usare Laurak?

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 Laurak più appropriate alla sua età e al suo peso. I preparati di levetiracetam sotto forma di soluzione orale sono disponibili con un altro nome commerciale.

Laurak 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.

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.

Il granulato deve essere sciolto in un bicchiere d'acqua. Mescolare con un cucchiaino fino a ottenere una soluzione chiara. La soluzione ottenuta deve essere assunta immediatamente dopo la dissoluzione.

Dosaggio nei bambini a partire da 4 anni di età

Nei bambini di età compresa tra i 4 e 12 anni (sotto i 40 kg), la dose è di due volte al giorno 10 mg fino a 30 mg per kg di peso corporeo. Il trattamento nei bambini deve essere iniziato preferibilmente con una soluzione di levetiracetam (disponibile con un altro nome commerciale).

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 granulato per soluzione orale superiore a quella prescritta.

Laurak 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 Laurak 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 Laurak?

Con l'assunzione di Laurak 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 levetiracetam sono i seguenti:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Infiammazioni della cavità nasofaringea, sonnolenza e mal di testa.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone 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 persone 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 persone 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 Laurak?»), reazioni allergiche (anafilatitiche) 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?

Stabilità

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

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

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 Laurak?

Principi attivi

Un sacchettino di granulato per soluzione orale contiene 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg o 1500 mg del principio attivo levetiracetam.

Sostanze ausiliarie

Isomalto (E 953), aroma (contiene saccarosio), ammonio glicirrizato, acesulfame potassico.

Numero dell'omologazione

69242 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Laurak? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Laurak 250 mg sacchetti di granulato per soluzione orale: confezione da 30, 90, 180, 180 (2x90) sacchetti di granulato (B)

Laurak 500 mg sacchetti di granulato per soluzione orale: confezione da 20, 30, 90, 180, 180 (2x90) sacchetti di granulato (B)

Laurak 750 mg sacchetti di granulato per soluzione orale: confezione da 30, 90, 180, 180 (2x90) sacchetti di granulato (B)

Laurak 1'000 mg sacchetti di granulato per soluzione orale: confezione da 30, 90, 180, 180 (2x90) sacchetti di granulato (B)

Laurak 1'500 mg sacchetti di granulato per soluzione orale: confezione da 30, 90, 180, 180 (2x90) sacchetti di granulato (B)

Attualmente non in commercio: confezioni da 180 (2x90) sacchetti di granulato da 250 mg, 500 mg, 750 mg, 1000 mg e 1500 mg.

Titolare dell'omologazione

Neuraxpharm Switzerland AG, Cham

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

Interne Versionsnummer: 3.0

31855 / 25.03.2025