



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levetiracetam[®] 500 mg

Tabletas recubiertas

levetiracetam

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Contenido del inserto

1. INDICACIONES: ¿Qué es Levetiracetam[®] y para qué se utiliza?
2. CONTRAINDICACIONES: No tome Levetiracetam[®] en caso de:
3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam[®]?
4. POSOLOGÍA: ¿Cómo tomar Levetiracetam[®]?
5. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
6. CONSERVACIÓN DE Levetiracetam[®]
7. CONTENIDO E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. INDICACIONES: ¿QUÉ ES LEVEVITAE[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
Levetiracetam[®] 500 mg tabletas recubiertas con película contiene el Ingrediente Activo Levetiracetam, y es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam[®] esta indicado como monoterapia (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en el tratamiento de:

- Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en pacientes a partir de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente.

Levetiracetam[®] está indicado como terapia complementaria en el tratamiento de:

- Crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y niños a partir de los 4 años de edad con epilepsia
- Crisis mioclónicas en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
- Convulsión tónico-clónica generalizada primaria en adultos y adolescentes desde 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática.

- 2. CONTRAINDICACIONES: NO TOME LEVEVITAE[®] EN CASO DE:**
- Hipersensibilidad al levetiracetam o cualquier otro derivado de la pirrolidona o a cualquiera de los excipientes.
 - Niños menores de 4 años.
 - Embarazo y lactancia.

3. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LEVEVITAE[®]?

Suspensión definitiva

De acuerdo con la práctica clínica vigente, si levetiracetam debe suspenderse se recomienda que sea retirado gradualmente (p.ej. en adultos y adolescentes que pesen más de 50 kg: decrementos de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas; en niños y adolescentes que pesen menos de 50 kg: el decremento en la dosis no debe exceder de 10 mg/kg dos veces al día cada dos semanas).

Deterioro renal o hepático:

La administración de levetiracetam a pacientes con deterioro renal puede requerir de ajuste de dosis. En pacientes con función hepática severamente deteriorada, se recomienda una evaluación de la función renal antes de la selección de la dosis.

Depresión y/o ideación suicida:

Se han reportado suicidio, intento de suicidio, ideas y comportamiento suicida en pacientes tratados con agentes antiepilépticos (incluyendo levetiracetam). Un meta-análisis de los ensayos aleatorizados controlados con placebo de medicamentos antiepilépticos ha mostrado un riesgo ligeramente mayor de pensamientos y comportamiento suicida. El mecanismo de este riesgo es desconocido. Por lo tanto se deberá vigilar a los pacientes para signos de depresión y/o ideas y comportamiento suicida y se deberá tomar en consideración un tratamiento adecuado. Se debe aconsejar a los pacientes (y los cuidadores de los pacientes) que busquen atención médica si emergen signos de depresión y/o ideas o comportamiento suicida.

Población pediátrica:

La formulación en tabletas no está adaptada para su uso en lactantes y niños menores de 6 años de edad. Los datos disponibles en niños no sugieren un impacto sobre el crecimiento y la pubertad. Sin embargo, los efectos a largo plazo sobre el aprendizaje, inteligencia, crecimiento, función endocrina, pubertad y fertilidad en niños siguen siendo desconocidos.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad.

No se detectó un impacto sobre la fertilidad en estudios con animales. No hay datos clínicos disponibles, el riesgo potencial para los humanos se desconoce.

Embarazo.

Levetiracetam no se recomienda durante el embarazo y en mujeres en edad reproductiva que puedan tener hijos que no utilicen anticonceptivos a menos que sea claramente necesario.

No hay datos adecuados del uso de levetiracetam en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para los humanos es desconocido.

Al igual que con otros medicamentos antiepilépticos, los cambios fisiológicos durante el embarazo pueden afectar la concentración de levetiracetam. Se ha observado una disminución en las concentraciones plasmáticas durante el embarazo. Esta disminución es más pronunciada durante el tercer trimestre (hasta 60% de la concentración inicial antes del embarazo). Se debe asegurar el manejo clínico adecuado de las mujeres embarazadas tratadas con levetiracetam. La suspensión de los tratamientos antiepilépticos puede resultar en exacerbación de la enfermedad y podría ser dañino para la madre y el feto.

Lactancia.

Levetiracetam se excreta en la leche humana. Por lo tanto, no se recomienda amamantar.

Sin embargo, si se requiere de tratamiento con levetiracetam durante la lactancia, se deberá sopesar el beneficio/riesgo del tratamiento considerando la importancia de la lactancia.

Interacción de Levetiracetam[®] con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Levetiracetam[®] con alimentos, bebidas y alcohol:

Puede tomar Levetiracetam[®] con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Levetiracetam[®] con alcohol.

Conducción y uso de máquinas:

Levetiracetam[®] puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No debe conducir o utilizar máquinas hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

4. POSOLOGÍA ¿CÓMO TOMAR LEVEVITAE[®]?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Levetiracetam[®] se debe tomar una vez al día en la mañana o dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día según la dosis prescrita. Tome el número de tabletas recubiertas que le haya recetado su médico.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):
Dosis general: entre 1.000 mg (2 tabletas recubiertas) y 3.000 mg (6 tabletas recubiertas) al día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam[®], su médico le prescribirá una dosis inferior durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja. Por ejemplo: para una dosis diaria de 2.000 mg, usted debe tomar 2 tabletas recubiertas por la mañana y 2 tabletas recubiertas por la noche.

Terapia concomitante

Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:

Dosis general: entre 1.000 mg (2 tabletas recubiertas) y 3.000 mg (6 tabletas recubiertas) al día.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar una tableta recubierta por la mañana y una tableta recubierta por la noche. En niños (de 4 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Levetiracetam más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Dosis general: entre 20 mg por kg de peso corporal y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

Forma de administración:

La vía de administración es Oral. Trague las tabletas recubiertas de Levetiracetam[®] con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

Duración del tratamiento:

- **Levetiracetam[®]** se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam[®] durante el tiempo indicado por su médico.
- No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que pueden aumentar sus crisis.

Si su médico decide parar su tratamiento con Levetiracetam[®], él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de este medicamento.

Si toma más Levetiracetam[®] del que debe:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente

a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de **Levevitae®** son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

Contacte con su médico si ha tomado más tabletas recubiertas de las que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Levevitae®:

Contacte con su médico si ha dejado de tomar una o más dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Levevitae®:

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con **Levevitae®** debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

5. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Datos de Ensayos Clínicos y Datos Post-Comercialización

Resumen del perfil de seguridad:

El perfil de eventos adversos presentado a continuación está basado en el análisis de estudios clínicos comparativos con placebo acumulados con todas las indicaciones estudiadas, con un total de 3,416 pacientes tratados con levetiracetam. Estos datos son complementados con el uso de levetiracetam en estudios de extensión sin anonimato correspondientes, así como con la experiencia post-comercialización. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron nasofaringitis, somnolencia, cefalea, fatiga y mareo. El perfil de seguridad de levetiracetam es generalmente similar entre los grupos de edad (pacientes adultos y pediátricos) y entre las indicaciones para epilepsia aprobadas.

Las reacciones adversas están ordenadas bajos los encabezados de frecuencia usando la siguiente convención:

Muy común ≥1/10

Común ≥1/100 a <1/10

Poco común ≥1/1000 a <1/100

Rara ≥1/10000 a <1/1000

Muy rara <1/10000

Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Muy común: nasofaringitis

Rara: infección

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco común: trombocitopenia, leucopenia

Rara: pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis

Trastornos del sistema inmune

Rara: reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés)

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Común: anorexia

Poco común: peso disminuido, aumento de peso

Rara: hiponatremia

Trastornos psiquiátricos

Común: depresión, hostilidad/agresión, ansiedad, insomnio, nerviosismo/irritabilidad

Poco común: intento de suicidio, ideación suicida, trastorno psicótico, comportamiento anormal, alucinación, reacción de ira, estado confusional, ataque de pánico, labilidad afectiva / cambios del estado de ánimo, agitación.

Rara: suicidio consumado, trastorno de la personalidad, pensamiento anormal

Trastornos del sistema nervioso

Muy común: somnolencia, cefalea

Común: convulsión, trastorno del equilibrio, mareo, letargo, temblor

Poco común: amnesia, alteración de la memoria, coordinación anormal/ataxia, parestesia, alteración de la atención

Rara: coreoatetosis, discinesia, hiperquinesia

Trastornos oculares

Poco común: diplopía, visión borrosa

Trastornos del oído y del laberinto

Común: vértigo

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Común: tos

Trastornos gastrointestinales

Común: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, vómito, náusea

Rara: pancreatitis

Trastornos hepatobiliares

Poco común: Prueba anormal de función hepática

Rara: Insuficiencia hepática, hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: erupción

Poco común: alopecia, eczema, prurito

Rara: necrólisis epidérmica tóxica, Síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco común: debilidad muscular, mialgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Común: astenia/fatiga

Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos

Poco común: lesión

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

El riesgo de anorexia es mayor cuando topiramato es co-administrado con levetiracetam. En varios casos de alopecia, se observó la recuperación cuando se discontinuó levetiracetam.

Se identificó supresión de médula ósea en algunos de los casos de pancitopenia.

Población Pediátrica:

En pacientes con edad de 4-16 años, un total de 645 pacientes habían sido tratados con levetiracetam en estudios comparativos con placebo y de extensión sin anonimato. 233 de estos pacientes se trataron con levetiracetam en estudios comparativos con placebo. En ambos rangos de edad pediátrica, estos datos son complementados con la experiencia post-comercialización del uso de levetiracetam.

El perfil de eventos adversos de levetiracetam es generalmente similar entre los grupos de edad y entre las indicaciones para epilepsia aprobadas. Los resultados de seguridad en pacientes pediátricos en estudios clínicos comparativos con placebo fueron consistentes con el perfil de seguridad de levetiracetam en adultos excepto por las reacciones adversas de comportamiento y psiquiátricas, las cuales fueron más comunes en niños que en adultos. En niños y adolescentes con edad de 4 a 16 años, se reportaron vómito (muy común, 11.2%), agitación (común, 3.4%), cambios de estado de ánimo (común, 2.1%), labilidad afectiva (común, 1.7%), agresión (común, 8.2%), comportamiento anormal (común, 5.6%), y letargo (común, 3.9%) más frecuentemente que en otros rangos de edad o en el perfil de seguridad global.

Un estudio de doble anonimato, comparativo con placebo de seguridad pediátrica con un diseño de no inferioridad ha evaluado los efectos cognitivos y neuropsicológicos de levetiracetam en niños de 4 a 16 años de edad con convulsiones de inicio parciales. Se concluyó que levetiracetam no fue diferente (no inferior) del placebo en relación al cambio desde el inicio en la puntuación de Leiter-R Atención y Memoria, Compuesto de Evaluación de Memoria en la población por protocolo. Los resultados relacionados con el funcionamiento conductual y emocional indicaron un empeoramiento en los pacientes tratados con levetiracetam sobre el comportamiento agresivo, medido en una forma estandarizada y sistemática utilizando un instrumento validado (CBCL - Lista de Verificación de Comportamiento Infantil de Achenbach). Sin embargo, los sujetos que tomaron levetiracetam en el estudio sin anonimato de seguimiento a largo plazo, no experimentaron un empeoramiento, en promedio, en su funcionamiento conductual y emocional; en particular las medidas de la conducta agresiva no fueron peores que las iniciales

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

6. CONSERVACIÓN DE LEVEVITAE®

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación (temperatura inferior de 30°C)

No utilice este medicamento después de la fecha de expiración que aparece en el envase. La fecha de expiración es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en cualquier sistema de recogida de residuos de medicamentos de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

7. CONTENIDO E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Levevitae®

El principio activo es LEVETIRACETAM. Cada tableta recubierta contiene 500 mg de Levetiracetam

Los demás componentes son:

Núcleo de la tableta: celulosa microcristalina, calcio hidrógeno fosfato dihidrato, crospovidona tipo A, hidroxipropilcelulosa. Cubierta: Opadry amarillo 20J22730 (contiene: dióxido de titanio (CI: 77891), hipromelosa, Hidroxipropilcelulosa, propilenglicol, sorbitán Monooleato, ácido sórbico, vainillina)

Aspecto del producto y contenido del envase

Levevitae® 500 mg son tabletas recubiertas, amarillas, oblongas, biconvexas

El envase contiene 30 tabletas recubiertas con película

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fabricado por Pharmathen, S.A., Attiki, Grecia

Importado en Colombia Por:

Galenicum Health Colombia S.A.S., Bogotá – Colombia

European Pharma Solutions S.A.S., Medellín - Colombia

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2022M-0017160-R1

Galenicum believe in life

414920

