



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levetiracetam® 1000 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® 1000 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 (1 tableta recubierta) y 3.000 mg (3 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 1 tableta recubierta por la mañana y 1 tableta recubierta 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 (1 tableta recubierta) y 3.000 mg (3 tabletas recubiertas) al día.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar una tableta recubierta por la mañana. 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

