

KOPODEX

ABBOTT

Comprimidos

Anticonvulsivante.

Composición.

Cada comprimido recubierto contiene: levetiracetam 500mg y 1.000mg.

Indicaciones.

Su uso está indicado en los pacientes niños desde los 4 años y adultos con epilepsia como terapia concomitante en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria.

Dosificación.

Vía de administración: oral. Este medicamento se puede administrar con o sin los alimentos. *Dosis habitual en adultos y adolescentes de más de 16 años:* El tratamiento debe ser iniciado con una dosis de 500 mg 2 veces al día como una terapia concomitante. Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerancia, se pueden realizar incrementos de dosis de 1.000 mg al día cada 2 semanas hasta una dosis máxima de 3.000 mg/día. *Uso en ancianos (a partir de los 65 años):* se recomienda ajustar la dosis en los pacientes ancianos con función renal comprometida. *Uso en niños:* no se dispone de datos suficientes para recomendar el uso de Levetiracetam en niños y adolescentes de menos de 16 años de edad. *Uso en pacientes con insuficiencia renal:* la dosis se debe individualizar de acuerdo con la función renal. La siguiente tabla indica como debe ajustarse la dosificación en los pacientes con disfunción renal. Normal (Clearance Creatinina > 80 ml/min): 500 a 1500 mg/12 horas. Leve (Clearance Creatinina 50 a 80 ml/min): 500 a 1000/12 horas. Moderada (Clearance Creatinina 30 a 50ml/min): 250 a 750/12 horas. Grave (Clearance Creatinina < 30 ml/min): 250 a 500/12 horas. Para utilizar esta tabla de dosificación se necesita una

estimación del clearance de creatinina (Cl_{cr}) del paciente. El Cl_{cr} (ml/min) se puede estimar a partir de la determinación de la creatinina sérica (mg/dl), utilizando la siguiente fórmula: $Cl_{cr} = [140 - \text{edad (años)}] \times \text{peso (kg)} \times 0,85 \text{ para mujeres} / 72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}$ Uso en pacientes con enfermedad renal en estado terminal, quienes se dializan, 500 a 1.000 mg cada 24 horas con una dosis suplementaria de 250 a 500 mg después de la diálisis. *Nota:* se recomienda una dosis de carga de 750 mg en el primer día de tratamiento con Levetiracetam. *Uso en pacientes con insuficiencia hepática:* no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave el clearance de creatinina puede subestimar el grado de insuficiencia renal. Así, se recomienda una reducción del 50% de la dosis de mantención diaria cuando el clearance de creatinina es < 70 ml/min.

Presentación.

Env. con 30 y 60 comprimidos recubiertos de 500mg. Env. con 30 comprimidos recubiertos de 1.000mg.

KOPODEX

ABBOTT

Solución Oral 100 mg / ml

Anticonvulsivante-Antiepiléptico.

Composición.

Cada 1 ml de solución oral contiene 100 mg de levetiracetam.

Indicaciones.

Kopodex está indicado como monoterapia en el tratamiento de las crisis convulsivas de inicio parcial, con o sin generalización secundaria en pacientes mayores de 16 años con un nuevo diagnóstico de epilepsia. Kopodex está indicado como terapia concomitante en: el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y

en niños mayores de 4 años con epilepsia, el tratamiento de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil, el tratamiento de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con Epilepsia Idiopática Generalizada.

Dosificación.

La solución oral puede administrarse con o sin alimentos.

Contraindicaciones.

Su uso se encuentra contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al levetiracetam o a otros derivados de la pirrolidona, o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Reacciones adversas.

Las reacciones adversas informadas más frecuentemente fueron nasofaringitis, somnolencia, cefalea, fatiga y mareo. El perfil de seguridad de levetiracetam es, en general, similar en todos los grupos de edad (adultos y pacientes pediátricos) y en todas las indicaciones aprobadas en epilepsia.

Presentación.

Frasco de vidrio ámbar clase hidrolítica III etiquetado, provisto de tapa plástica de seguridad, incluye cuchara o jeringa dosificadora. Contenido 60 a 360 ml.