

REF.RF569930/14

REG.ISP N°F-21.461/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LEVEVITAE
LEVETIRACETAM
comprimidos recubiertos 1000 mg

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. Qué es Levevitae y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levevitae
3. Cómo tomar Levevitae
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levevitae
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES LEVEVITAE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Levevitae comprimidos recubiertos 100 mg es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levevitae se utiliza:

- ~~en solitario~~ Como **fármaco único** sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico, en pacientes a partir de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria.
- Conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes ~~a partir de 1 mes de edad~~ **adultos y niños mayores de 4 años.**
 - las crisis mioclónicas en pacientes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LEVEVITAE

No tome Levevitae:

- Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de Levevitae (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levevitae.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

14 OCT. 2014

N° Ref.: RF569930/14
N° Registro: F-21.461/14
Firma Profesional: A

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

REF.RF569930/14

REG.ISP N°F-21.461/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

- Si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle la dosis a tomar.
- Si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, contacte con su médico.
- Si usted nota un aumento en la severidad de las crisis (p. ej. incremento del número), contacte con su médico.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levevitae han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

Interacción de Levevitae 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.

Levevitae con alimentos, bebidas y alcohol:

Puede tomar Levevitae con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Levevitae con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Levevitae no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se desconoce el riesgo para el bebé durante el embarazo. En estudios con animales levetiracetam ha mostrado efectos no deseados en la reproducción a dosis mayores de las que usted puede necesitar para controlar sus crisis.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas:

Levevitae 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.

3. CÓMO TOMAR LEVEVITAE

El médico debe señalar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usualmente recomendada es la siguiente:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Levevitae se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día. Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Monoterapia (Como fármaco único)

Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):

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

REF.RF569930/14

REG.ISP N°F-21.461/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

Cuando empiece a tomar Levevitae, 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 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.

Terapia concomitante (con dos o más medicamentos antiepilépticos)

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 comprimidos) y 3.000 mg (6 comprimidos) al día.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

Dosis en ~~lactantes (de 6 a 23 meses)~~, 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 Levevitae más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Levetiracetam 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para ~~lactantes y~~ niños menores de 6 y mayores de 4 años.

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

~~Dosis en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):~~

Levetiracetam 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes menores de 6 meses.

Forma de administración:

Trague los comprimidos de Levevitae con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

Duración del tratamiento:

- Levevitae se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levevitae 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 Levevitae, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de este medicamento.

Si toma más Levevitae 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 comprimidos de los 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.

REF.RF569930/14

REG.ISP N°F-21.461/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

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 o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Levevitae puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Comuníquese a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa.

Algunos de los efectos adversos como sensación de sueño, sensación de debilidad y mareos pueden ser más frecuentes cuando se inicia el tratamiento o se aumenta la dosis. Sin embargo, estos efectos adversos deben disminuir con el tiempo.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma:

Muy **comunes** (**muy** frecuentes) (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

Comunes (frecuentes) (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco comunes (**poco** frecuentes) (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy **comunes** o **muy** frecuentes:

- somnolencia (sensación de sueño); **cefalea (dolor de cabeza); nasofaringitis**
- ~~astenia/fatiga (sensación de debilidad).~~

Comunes o **Frecuentes**:

- ~~infección, nasofaringitis;~~
- ~~disminución del número de plaquetas;~~
- ~~anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso;~~
- ~~agitación, depresión, inestabilidad emocional/cambios de humor, hostilidad o agresividad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);~~ **astenia, fatiga**
- mareos (sensación de inestabilidad), convulsiones, ~~dolor de cabeza, hipercinesia (hiperactividad), ataxia (coordinación de los movimientos alterada);~~ temblor (temblor involuntario), amnesia (pérdida de memoria), trastorno del equilibrio, alteraciones de la atención (pérdida de concentración), deterioro de la memoria (falta de memoria); **letargo;**
- ~~diplopía (visión doble), visión borrosa;~~
- vértigo (sensación de rotación);
- tos (aumento de tos pre-existente);
- dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), ~~diarrea, vómitos;~~
- erupción en la piel, ~~eczema, picor;~~
- ~~mialgia (dolor muscular);~~
- ~~lesión accidental.~~

Poco común: trombocitopenia, leucopenia, baja de peso, incremento de peso, intento de suicidio, ideación suicida, trastorno psicótico, comportamiento anormal, alucinación, reacción de ira, estado confusional,

REF.RF569930/14

REG.ISP N°F-21.461/14

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE LEVEVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

labilidad afectiva/cambios del estado de ánimo, agitación, amnesia, alteración de la memoria, coordinación anormal/ataxia, parestesia, alteración de la atención, diplopía, visión borrosa, pruebas anormales de la función hepática, alopecia, eczema, prurito, debilidad muscular, mialgia, lesión.

Frecuencia rara:

• ~~disminución de la concentración de sodio en sangre.~~ Pancitopenia, neutropenia, suicidio consumado, trastorno de la personalidad, pensamiento anormal, coreoatetosis, discinecia, hiperquinesia, pancreatitis, insuficiencia hepática, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens Johnson, eritema multiforme.

~~Frecuencia desconocida:~~

- ~~disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;~~
- ~~pérdida de peso;~~
- ~~comportamiento anormal, cólera, ansiedad, confusión, alucinaciones, alteraciones mentales, suicidio, intento de suicidio y pensamientos suicidas;~~
- ~~parestesia (hormigueo), dificultad para controlar los movimientos, espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades;~~
- ~~pancreatitis (inflamación del páncreas), insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado), resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;~~
- ~~pérdida de cabello, ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea.~~

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

5. CONSERVACIÓN DE LEVEVITAE

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

Almacenar a no más de 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de expira que aparece en el envase. La fecha de expira 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.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Levevitae

El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 1000 mg de levetiracetam

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, ~~Calcio hidrógeno fosfato dihidrato,~~ Fosfato de calcio dibásico dihidrato, crospovidona ~~tipo A,~~ hidroxipropilcelulosa hipromelosa
Cubierta Opadry Blanco II OY-LS-28908 (contiene: dióxido de titanio (E171), lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), macrogol/~~PEG 4000,~~)

Aspecto del producto y contenido del envase

Levevitae ~~1000 mg~~ son comprimidos, blancos, oblongos
El envase contiene X comprimidos recubiertos

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE