

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

1) COMPOSICIÓN

El principio activo es levetiracetam.

Un comprimido de Levetiracetam 500 mg contiene 500 mg de levetiracetam.

Excipientes c.s: Almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, macrogol, hipromelosa, , dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio, lecitina de soya, óxido de hierro rojo, óxido de hierro amarillo.

Un comprimido de Levetiracetam 1.000 mg contiene 1.000 mg de levetiracetam.

Excipientes c.s.: Almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, macrogol, hipomelosa, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, Alcohol polivinílico, talco, dióxido de titanio. ~~De acuerdo a última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.~~

Vía de administración: Oral.

2) Qué es Levetiracetam y para qué se utiliza

Levetiracetam es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam se utiliza:

- en solitario en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar una forma de epilepsia. La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen ataques (crisis). Levetiracetam se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis inicialmente afectan sólo a un lado del cerebro, pero pueden después extenderse a zonas más amplias en los dos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Su médico le ha recetado levetiracetam para reducir el número de crisis.
- conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - las crisis de inicio parcial con o sin generalización en adultos, adolescentes **y niños mayores de 4 años.** ~~y lactantes a partir de 1 mes de edad~~
 - las crisis mioclónicas (sacudidas tipo shock, cortas, de un músculo o grupo de músculos) en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada (tipo de epilepsia que se piensa que tiene una causa genética).

Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam**No tome Levetiracetam**

- Si es alérgico a levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)****Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Levetiracetam

- 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.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.
- Si tiene antecedentes médicos o familiares de ritmo cardíaco irregular (visible en el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardíacas o desequilibrios de sales.

Informe a su médico o farmacéutico si alguno de los siguientes efectos adversos se agrava o dura más de unos pocos días:

- Pensamientos anormales, sensación de irritabilidad o reacciona de forma más agresiva de lo normal o si usted o su familia y amigos notan cambios importantes en el estado de ánimo o comportamiento.
- Agravamiento de la epilepsia
En raras ocasiones, las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia, principalmente durante el primer mes después del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis. Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma Levetiracetam, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

Niños y adolescentes

- El tratamiento exclusivo con Levetiracetam (monoterapia) no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Uso de Levetiracetam con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam ya que podría perder su efecto.

Embarazo y lactancia

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**

puede utilizar durante el embarazo si, después de una cuidadosa evaluación, su médico lo considera necesario.

No debe abandonar su tratamiento sin comentarlo antes con su médico.

No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

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 debería conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

3) Cómo tomar Levetiracetam

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Levetiracetam se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

- **Monoterapia**

Adultos y adolescentes desde 16 años de edad

La dosis inicial recomendada son 250 mg dos veces al día, la cual debe incrementarse hasta la dosis terapéutica inicial de 500 mg dos veces al día tras dos semanas de tratamiento.

La dosis puede incrementarse en 250 mg dos veces al día cada dos semanas dependiendo de la respuesta al tratamiento. La dosis máxima corresponde a 1500 mg dos veces al día.

- **Terapia combinada**

Adultos (≥18 años) y adolescentes (12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior

La dosis terapéutica inicial es de 500 mg dos veces al día. Esta dosis se puede instaurar desde el primer día de tratamiento.

Dependiendo de la respuesta clínica y de la tolerabilidad, la dosis diaria se puede incrementar hasta 1500 mg dos veces al día. La modificación de la dosis se puede realizar con aumentos o reducciones de 500 mg dos veces al día cada dos a cuatro semanas.

Niños

El médico debe prescribir la forma farmacéutica y concentración más apropiada de acuerdo con el peso y la dosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)

La seguridad y eficacia del concentrado de levetiracetam para solución para perfusión en lactantes y niños menores de 4 años de edad han no han sido establecidas.

~~Terapia concomitante y monoterapia (desde 16 años de edad)~~~~• **Adultos (≥18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:**~~~~Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.~~~~Cuando empiece a tomar Levetiracetam, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante 2 semanas antes de administrarle la dosis general más baja.~~~~• **Adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso igual o inferior a 50 kg:**~~~~Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Levetiracetam más apropiada según el peso y la dosis.~~~~• **Dosis en lactantes (de 1 mes a 23 meses) y niños (de 2 a 11 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.~~**Forma de administración**

Trague los comprimidos de Levetiracetam con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua). Puede tomar Levetiracetam con o sin alimentos. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

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 toma más Levetiracetam del que debe

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam 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 Levetiracetam:

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 Levetiracetam:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**

La finalización del tratamiento con Levetiracetam debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con Levetiracetam, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam.

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, Levetiracetam puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente, o vaya al servicio de urgencias de su hospital más cercano si experimenta:

- debilidad, mareo o dificultad para respirar, ya que éstos pueden ser signos de una reacción alérgica (anafiláctica) grave
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (edema de Quincke)
- síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, niveles de enzimas hepáticas elevados en tests sanguíneos y un aumento en un tipo de células blancas sanguíneas (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados (Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
- síntomas como bajo volumen de orina, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, brazos o pies, ya que puede ser un signo de disminución súbita de la función renal
- una erupción cutánea que puede formar ampollas y puede aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme)
- una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica)
- signos de cambios mentales graves o si alguien a su alrededor nota signos de confusión, somnolencia (adormecimiento), amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (olvidos), comportamiento anormal u otros signos neurológicos incluyendo movimientos involuntarios o incontrolados. Éstos pueden ser síntomas de encefalopatía.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son nasofaringitis, somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo. 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.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- nasofaringitis;
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo (falta de energía y entusiasmo), temblor (temblor involuntario);
- vértigo (sensación de rotación);
- tos;
- dolor abdominal, diarrea, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), vómitos, náuseas;
- erupción en la piel;
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- disminución del número de plaquetas, disminución de los glóbulos blancos;
- pérdida de peso, aumento de peso;
- intento de suicidio y pensamientos suicidas, alteraciones mentales, comportamiento anormal, alucinaciones, cólera, confusión, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación;
- amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (falta de memoria), coordinación anormal/ataxia (coordinación de los movimientos alterada), parestesia (hormigueo), alteraciones de la atención (pérdida de concentración);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- valores elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesión.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones alérgicas graves (DRESS, reacción anafiláctica (reacción alérgica importante y grave), edema de Quincke (hinchazón de cara, labios, lengua y garganta));
- disminución de la concentración de sodio en sangre;
- suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- delirio;
- encefalopatía (ver subsección “Informe a su médico inmediatamente” para ver una descripción detallada de los síntomas);
- las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia;
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hiperkinesia (hiperactividad);
- cambio del ritmo cardíaco (electrocardiograma);
- pancreatitis (inflamación del páncreas);
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- disminución súbita de la función renal;

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)**

- erupción cutánea, que puede dar lugar a ampollas que pueden aparecer como pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson) y una forma más grave que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie corporal (necrólisis epidérmica tóxica);
- rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de creatinfosfoquinasa sanguínea asociado. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses;
- cojera o dificultad para caminar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5) Conservación de Levetiracetam

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD y en el blister después de EXP.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6) Almacenamiento

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Almacenar a menos de 30°C en su envase original.

Fabricado por Zhejiang Jingxin Pharmaceutical Co. Ltd., ubicado en 800 Xinchangdadao East Road, Yulin Subdistrict, Xinchang County, Zhejiang Providence 312500, China. **Importado por** OPKO Chile S.A., Av. El Parque N°1307, Módulo 9, Núcleo Empresarial Enea, Pudahuel, Santiago, Chile. **Distribuido por** Arama Natural Products Distribuidora Ltda., Av. El Parque N°1307, Módulo 10, Núcleo Empresarial Enea, Pudahuel, Santiago, Chile.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN SU ENVASE.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES A SU MÉDICO.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

LERITAC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg (LEVETIRACETAM)

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.

www.opko.cl