

Nombre Genérico:	LEVETIRACETAM
Nombre Comercial:	LEVETIRACETAM 1000 mg TABLETAS
Concentración:	1000 MG TABLETAS
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI - AVENTIS DE COLOMBIA S.A.
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	(S)-2-(2-Oxopyrrolidin-1-yl)butanamide
Formula Molecular:	C ₈ H ₁₄ N ₂ O ₂
Peso Molecular:	170.2 g/mol
No de CAS:	102767-28-2
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO MONOTERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE: • CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN PACIENTES DE 16 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA RECIENTEMENTE DIAGNOSTICADA. LEVETIRACETAM ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA COMPLEMENTARIA EN EL TRATAMIENTO DE: • CRISIS DE INICIO PARCIAL CON O SIN GENERALIZACIÓN SECUNDARIA EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 4 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA, • CRISIS MIOCLÓNICA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA MIOCLÓNICA JUVENIL, • CONVULSIÓN TONICOCLÓNICA GENERALIZADA PRIMARIA EN ADULTOS Y ADOLESCENTES DESDE 12 AÑOS DE EDAD CON EPILEPSIA GENERALIZADA IDIOPÁTICA.
Contraindicaciones y Advertencias:	CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD AL LEVETIRACETAM O CUALQUIER OTRO DERIVADO DE LA PIRROLIDONA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: SUSPENSIÓN DEFINITIVA: 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). INSUFICIENCIA RENAL O HEPÁTICA: 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. LESIÓN RENAL AGUDA: EL USO DE LEVETIRACETAM SE HA ASOCIADO MUY RARAMENTE CON LESIÓN RENAL AGUDA, CON UN TIEMPO DE INICIO QUE OSCILA DE ALGUNOS DÍAS A VARIOS MESES. CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS: SE HAN DESCRITO CASOS RAROS DE DISMINUCIÓN DEL CONTEO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS

Contraindicaciones y Advertencias:	(NEUTROPENIA, AGRANULOCITOSIS, LEUCOPENIA, TROMBOCITOPENIA Y PANCITOPENIA) EN ASOCIACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE LEVETIRACETAM, EN GENERAL AL INICIO DEL TRATAMIENTO. SE RECOMIENDA EL CONTEO COMPLETO DE CÉLULAS SANGUÍNEAS EN PACIENTES QUE EXPERIMENTAN DEBILIDAD IMPORTANTE, PIREXIA, INFECCIONES RECURRENTES O TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN (VÉASE LA SECCIÓN DE REACCIONES ADVERSAS). 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
Condiciones de Almacenamiento:	ALMACENAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0014441-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	6/07/2027
Código ATC:	N03AX14
Presentación Comercial:	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE /ALUMINIO POR 5 BLISTER POR 10 TABLETAS C/U.
Código CUM:	020058621-05
Vida Útil:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884819
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	14/11/2022