

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Levetiracetam Umanus 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Levetiracetam Umanus y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Levetiracetam Umanus
3. Cómo tomar Levetiracetam Umanus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Umanus
6. Información adicional

#### **1. Qué es LEVETIRACETAM Umanus y para qué se utiliza**

Levetiracetam Umanus 500 mg comprimidos recubiertos con película es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam Umanus se utiliza:

- En solitario (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.
  - 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. ANTES DE TOMAR LEVETIRACETAM UMANUS**

##### **No tome Levetiracetam Umanus :**

- Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de Levetiracetam Umanus.

##### **Tenga especial cuidado con Levetiracetam Umanus :**

- Si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustar 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 Levetiracetam Umanus, han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

#### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

#### **Toma de Levetiracetam Umanus con los alimentos y bebidas:**

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

#### **Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o piensa que pueda estarlo informe a su médico.

Levetiracetam Umanus 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 Umanus 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:**

Levetiracetam Umanus 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 Umanus**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levetiracetam Umanus indicadas por su médico.

Consulte a su médico si tiene dudas.

Levetiracetam Umanus 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***

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

Dosis general: entre 1000 mg (2 comprimidos) y 3000 mg (6 comprimidos) al día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Umanus, 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 2000 mg, usted debe tomar 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos 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 1000 mg (2 comprimidos) y 3000 mg (6 comprimidos) al día.

*Por ejemplo: para una dosis diaria de 1000 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 2 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. Levetiracetam 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes y niños

menores de 6 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 Levetiracetam Umanus con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

**Duración del tratamiento:**

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

**Si usted toma más Levetiracetam Umanus del que debiera:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam Umanus 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 Umanus :**

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 Umanus :**

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Umanus debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Levetiracetam Umanus 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.

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.

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

- Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes).
- Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes).
- 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 no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Muy frecuentes:**

- Somnolencia (sensación de sueño).
- Astenia/fatiga (sensación de debilidad).

**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).
- 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).
- 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.

**Frecuencia rara:**

- Disminución de la concentración de sodio en sangre.

**Raros**

- disminución súbita de la función renal
- 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.

### **Frecuencia no conocida:**

- 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.

### **Poco frecuentes**

- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);\*
- lesión.

\*posibles síntomas de 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.

### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de LEVETIRACETAM Umanus**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.  
Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Levetiracetam Umanus**

El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 500 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: Opadry 85F32004 (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E-172).

Los comprimidos recubiertos con película de Levetiracetam Umanus se acondicionan en blísters y se presentan en cajas de cartón.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película son de color amarillo, forma oval, ranurados en una cara.

Los envases contienen 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Levetiracetam Umanus también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 250 mg y 750 mg en envases de 60 comprimidos y 1000 mg en envases de 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Umanus Pharmaceuticals S.L.  
Pradillo, 5  
28002 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A.  
Av. Camí Reial, 51-57  
08184 Palau-solità i Plegamans – Barcelona  
España

#### **Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2011.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>