

Prospecto: Información para el usuario

Levetiracetam Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levetiracetam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levetiracetam Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Kern Pharma 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. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Kern Pharma

No tome Levetiracetam Kern Pharma

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

Advertencias y precauciones

- 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 levetiracetam han tenido

pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

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.

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 Kern Pharma con los alimentos y bebidas

Puede tomar Levetiracetam Kern Pharma con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Levetiracetam Kern Pharma 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 Kern Pharma 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

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 Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levetiracetam Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

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.

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 1.000 mg (2 comprimidos) y 3.000 mg (6 comprimidos) al día.

Cuando empiece a tomar levetiracetam, 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

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 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 Kern Pharma con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

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 su médico decide parar su tratamiento con levetiracetam, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam.

Si usted toma más Levetiracetam Kern Pharma 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 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 Kern Pharma

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 Kern Pharma

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con levetiracetam 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 Kern Pharma puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Comunique 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 laboca, 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 (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raros (pueden afectar 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.

Raros:

- disminución de la concentración de sodio en sangre;
- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles 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. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levetiracetam Kern Pharma

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

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

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. 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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Levetiracetam Kern Pharma 500 mg comprimidos recubiertos con película**

- El principio activo es Levetiracetam. Cada comprimido recubierto con película 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 (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son amarillos, forma oval, ranurados en una cara. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Los envases contienen 60, 100 ó 500 comprimidos recubiertos con película.

Levetiracetam Kern Pharma también está disponible en comprimidos recubiertos con película de 250 mg en envases de 60 comprimidos y de 1.000 mg en envases de 30 y 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

NOUCOR HEALTH, S.A.

Av. Camí Reial, 51-57

08184-Palau-solità i Plegamans

(Barcelona-España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre de 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es