

Prospecto: información para el paciente

Levetiracetam Exeltis 250 mg granulado recubierto en sobre Levetiracetam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece 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 Exeltis y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Exeltis
3. Cómo tomar Levetiracetam Exeltis
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Exeltis
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Exeltis y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Exeltis se utiliza:

- en solitario en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad 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, niños 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 con Epilepsia Idiopática Generalizada (tipo de epilepsia que se piensa que tiene una causa genética).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Exeltis

No tome Levetiracetam Exeltis

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Levetiracetam Exeltis

- 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.

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.

Niños y adolescentes

Levetiracetam Exeltis granulado recubierto no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años en solitario (monoterapia), y no está recomendado en niños menores de 6 años de edad así como en el tratamiento inicial de niños de menos de 25 kg.

Otros medicamentos y Levetiracetam Exeltis

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otros medicamentos.

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

Uso de Levetiracetam Exeltis con alimentos, bebidas y alcohol

Como medida de seguridad no tome Levetiracetam Exeltis con alcohol.

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 puede usarse durante el embarazo sólo sí, tras una evaluación cuidadosa, su médico lo considera necesario.

No debe interrumpir el tratamiento sin consultarlo con su médico. No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Levetiracetam Exeltis puede alterar su capacidad para conducir o utilizar cualquier herramienta o maquinaria, puesto que Levetiracetam Exeltis 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 Exeltis

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

Tome el número de sobres que le haya indicado su médico.

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

Monoterapia

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

- Dosis General: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.
- Cuando empiece a tomar Levetiracetam Exeltis, su médico le prescribirá una dosis inferior durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

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 y 3.000 mg al día.

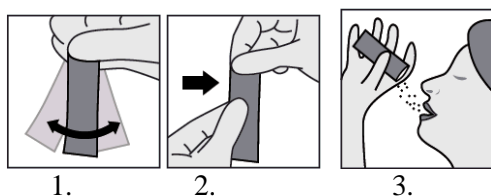
Por ejemplo: para una dosis diaria de 1000 mg, usted puede tomar 1 sobre de 500 mg por la mañana y 1 sobre de 500 mg por la noche.

Dosis en infantes (de 1 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 Exeltis más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

- Levetiracetam solución oral es una formulación más apropiada para lactantes y niños menores de 6 años y para niños y adolescentes (de 6 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg y cuando los sobres no permiten la dosificación precisa.

Forma de administración:



1. Sujetar el sobre por encima de la flecha y agitar para hacer bajar el contenido.
2. Rasgar por la incisión (en la flecha) y cortar por la línea de puntos.
3. Vaciar el contenido directamente en la boca y tragar los gránulos inmediatamente con una cantidad suficiente de líquido (p.ej. un vaso de agua). No masticar los gránulos, porque pueden tener un sabor un poco amargo. Usted puede tomar levetiracetam con o sin comida.

Los gránulos recubiertos pueden también suspenderse en al menos 10 ml de agua, agitando un mínimo de 2 minutos y ser administrados por alimentación a través de sonda, que debe aclararse dos veces con 10 ml de agua inmediatamente después de la administración. Si se utiliza este método de administración, la suspensión debe prepararse justo antes de su administración.

Cada sobre es para un solo uso.

Duración del tratamiento:

- Levetiracetam Exeltis se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam Exeltis 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 Exeltis 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 Exeltis son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma. Contacte con su médico si ha tomado más sobres de los que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Levetiracetam Exeltis:

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 Exeltis:

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

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 Exeltis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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 (inflamación de nariz o garganta)
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- 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 (indigestión), 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 del número de 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)
- diplopia (visión doble), visión borrosa
- valores elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado
- pérdida del cabello, eczema, picor
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular)
- lesión

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- infección
- disminución de ciertos tipos de glóbulos blancos (neutrófilos, granulocitos) o disminución del número 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);
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad)
- pancreatitis
- insuficiencia hepática, hepatitis
- disminución súbita de la función renal
- 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.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://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 Exeltis

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 y en los sobre 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 Exeltis

El principio activo es levetiracetam. Cada sobre contiene 250 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Povidona k30
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Alcohol polivinílico
Dióxido de titanio (E 171)
Macrogol 3350
Talco

Aspecto del producto y contenido del envase

Granulado recubierto en sobre; los gránulos recubiertos son blancos o casi blancos y redondos (de aproximadamente 2 mm de diámetro).

Levetiracetam Exeltis 250 mg granulado recubierto en sobre

Envases de 20, 30, 50, 60, 100, 200 sobres

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L.

Avda. Miralcampo 7

Polígono Industrial Miralcampo 19200

Azuqueca de Henares (Guadalajara)

España

España

Responsable de la fabricación

Desitin Arzneimittel GmbH,

Weg beim Jäger 214,

22335 Hamburgo,

Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Levetiracetam Desitin 250 mg befilmtes Granulat im Beutel

Portugal: Lovos 250 mg granulado revestido em saqueta

Rumanía: Levetiracetam Desitin 250 mg granuledrajefiate , în plic

España: Levetiracetam Exeltis 250 mg granulado recubierto en sobre

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/>