

Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Kern Pharma 100 mg/ml solución oral EFG

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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de la enfermedad, 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.

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 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 Kern Pharma 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.

Interacción de Levetiracetam Kern Pharma con otros medicamentos

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

Interacción de Levetiracetam Kern Pharma con alimentos, bebida y alcohol

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 Kern Pharma 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.

Levetiracetam Kern Pharma contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y maltitol.

Por contener parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Si su médico le informa que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Levetiracetam Kern Pharma

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

Levetiracetam Kern Pharma 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 la solución oral según las instrucciones de su médico.

Monoterapia

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

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general:

Levetiracetam Kern Pharma se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1500 mg).

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Kern Pharma, 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 igual o superior a 50 kg:

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general: Levetiracetam Kern Pharma se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1500 mg).

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante: Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Levetiracetam Kern Pharma más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Para niños de 6 meses a 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 3 ml incluida en el envase.

Para niños mayores de 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Dosis general: Levetiracetam Kern Pharma se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 0,1 ml (10 mg) y 0,3 ml (30 mg) por kg de peso corporal del niño (ver ejemplos de dosis en la tabla más abajo).

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante:

| Peso | Dosis inicial: 0,1 ml/kg dos veces al día | Dosis máxima: 0,3 ml/kg dos veces al día |
|-------------------|--|---|
| 6 kg | 0,6 ml dos veces al día | 1,8 ml dos veces al día |
| 8 kg | 0,8 ml dos veces al día | 2,4 ml dos veces al día |
| 10 kg | 1 ml dos veces al día | 3 ml dos veces al día |
| 15 kg | 1,5 ml dos veces al día | 4,5 ml dos veces al día |
| 20 kg | 2 ml dos veces al día | 6 ml dos veces al día |
| 25 kg | 2,5 ml dos veces al día | 7,5 ml dos veces al día |
| A partir de 50 kg | 5 ml dos veces al día | 15 ml dos veces al día |

Dosificación en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):

Para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 1 ml incluida en el envase.

Dosis general: Levetiracetam Kern Pharma se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 0,07 ml (7 mg) y 0,21 ml (21 mg) por kg de peso corporal del lactante (ver ejemplos de dosis en la tabla de abajo).

Dosificación en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):

| Peso | Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día | Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día |
|------|---|--|
| 4 kg | 0,3 ml dos veces al día | 0,85 ml dos veces al día |
| 5 kg | 0,35 ml dos veces al día | 1,05 ml dos veces al día |
| 6 kg | 0,45 ml dos veces al día | 1,25 ml dos veces al día |
| 7 kg | 0,5 ml dos veces al día | 1,5 ml dos veces al día |

Forma de administración

Después de medir la dosis correcta con una jeringa apropiada, Levetiracetam Kern Pharma se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón.

Instrucciones para la correcta administración:

- Abrir el frasco: apretar el tapón y desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).



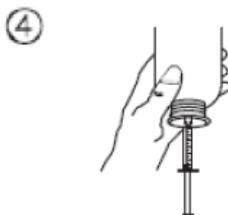
- Insertar el adaptador en el cuello del frasco (figura 2). Asegurarse de que está bien fijo.



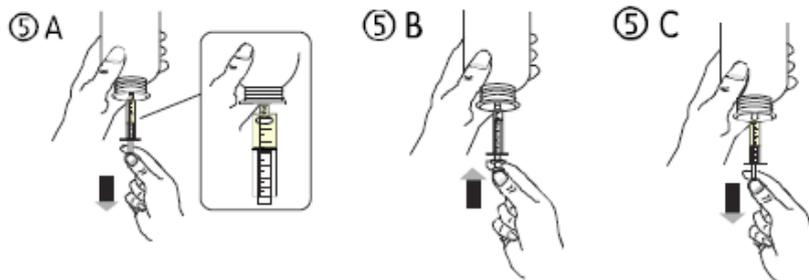
- Coger la jeringa e introducirla en la abertura del adaptador (figura 3).



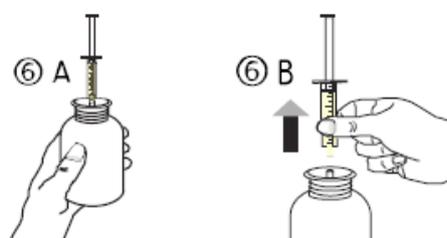
- Poner el frasco boca abajo (figura 4).



- Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución bajando el émbolo (figura 5A) y después subiéndolo para eliminar cualquier posible burbuja (figura 5B). Baje el émbolo hasta la marca de graduación que corresponda con la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 5C).



- Poner el frasco boca arriba (figura 6A). Retirar la jeringa del adaptador (figura 6B).



- Vaciar el contenido de la jeringa en un vaso de agua o en un biberón, bajando el émbolo hasta el final de la jeringa (figura 7).



- Beber el contenido del vaso entero.
- Cerrar el frasco con el tapón de rosca de plástico.

- Lavar la jeringa con agua (figura 8).



Duración del tratamiento

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

Si toma más Levetiracetam Kern Pharma del que debiera

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam Kern Pharma son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

Contacte con su médico si ha tomado más solución oral de la que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

En caso de sobredosis o ingesta 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.

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 Kern Pharma 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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 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 desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy frecuentes:

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

Frecuentes:

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo, 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:

- 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, 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);
- resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesión.

Raros:

- infección;
- disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;
- suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- pancreatitis (inflamación del páncreas);
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea;

- 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.

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.

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No utilice Levetiracetam Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No usar después de 7 meses de haber abierto el envase.

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

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml de solución oral contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizato de amonio, glicerol (E422), maltitol líquido (E965), acesulfamo K (E950), aroma de uva, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Kern Pharma es un líquido transparente. Se presenta en un frasco de vidrio de 300 ml ó de 150 ml.

El frasco de vidrio de 300 ml de Levetiracetam Kern Pharma (para niños a partir de 4 años de edad, adolescentes y adultos) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 12 ml (graduada cada 0,25 ml) y de un adaptador para la jeringa.

El frasco de vidrio de 150 ml de Levetiracetam Kern Pharma (para lactantes de 6 meses y mayores y niños de 2 a 4 años de edad) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 3 ml (graduada cada 0,1 ml) y de un adaptador para la jeringa.

El frasco de vidrio de 150 ml de Levetiracetam Kern Pharma (para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses de edad) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) y de un adaptador para la jeringa.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Oddział Medana w Sieradzu

ul. W. Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 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) <http://www.aemps.gob.es/>