

## Prospecto: información para el paciente

### Levetiracetam TecniGen 100 mg/ml solución oral EFG

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

#### **1. Qué es Levetiracetam TecniGen y para qué se utiliza**

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

Levetiracetam TecniGen se utiliza:

- en solitario en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores 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 solo 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 de edad 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 TecniGen**

##### **No tome Levetiracetam TecniGen**

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

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levetiracetam TecniGen:

- Si 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 TecniGen han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.
- Si tiene antecedentes médicos o familiares de ritmo cardíaco irregular (visible en el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardíacas o desequilibrios de sales.

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.
- Agravamiento de la epilepsia:  
En raras ocasiones, las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia, principalmente durante el primer mes después del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis.  
En una forma muy rara de epilepsia de inicio temprano (epilepsia asociada con mutaciones SCN8A) que causa múltiples tipos de crisis epilépticas y pérdida de habilidades, puede notar que las crisis siguen presentes o empeoran durante el tratamiento.

Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma levetiracetam, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

## Niños y adolescentes

- El tratamiento exclusivo con Levetiracetam TecniGen (monoterapia) no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

## Otros medicamentos y Levetiracetam TecniGen

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

## 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Levetiracetam únicamente se puede utilizar durante el embarazo si, después de una cuidadosa evaluación, su médico lo considera necesario.

No debe abandonar su tratamiento sin comentarlo antes con su médico.

No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. Dos estudios no sugieren un riesgo aumentado de autismo o discapacidad intelectual en niños nacidos de madres tratadas con levetiracetam durante el embarazo. Sin embargo, los datos disponibles sobre el impacto de levetiracetam en el desarrollo neurológico infantil son limitados. No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Levetiracetam TecniGen 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 TecniGen contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216)**

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### **Levetiracetam TecniGen contiene maltitol**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Levetiracetam TecniGen contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Levetiracetam TecniGen**

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

Levetiracetam TecniGen 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 (desde 16 años de edad)***

#### ***Adultos (≥18 años) y adolescentes (desde 16 años de edad):***

Para pacientes a partir de 4 años de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Dosis recomendada: Levetiracetam TecniGen se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Cuando empiece a tomar Levetiracetam TecniGen, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis diaria más baja.

### ***Terapia concomitante***

#### **Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años):**

Para pacientes a partir de 4 años de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Dosis recomendada: Levetiracetam TecniGen se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

#### **Dosis en niños a partir de 6 meses de edad**

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Levetiracetam TecniGen más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

**Para niños de 6 meses a 4 años de edad**, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de **5 ml** incluida en el envase.

**Para niños mayores de 4 años de edad**, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Dosis recomendada: Levetiracetam TecniGen se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 0,1 ml (10 mg) y 0,3 ml (30 mg) por kg de peso corporal del niño (ver en la siguiente tabla los ejemplos de dosis).

#### **Dosis en niños a partir de 6 meses de edad:**

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 de edad**, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de **1 ml** incluida en el envase.

Dosis recomendada: Levetiracetam TecniGen se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 0,07 ml (7 mg) y 0,21 ml (21 mg) por kg de peso corporal del lactante (ver en la siguiente tabla los ejemplos de dosis).

#### **Dosis en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses de edad):**

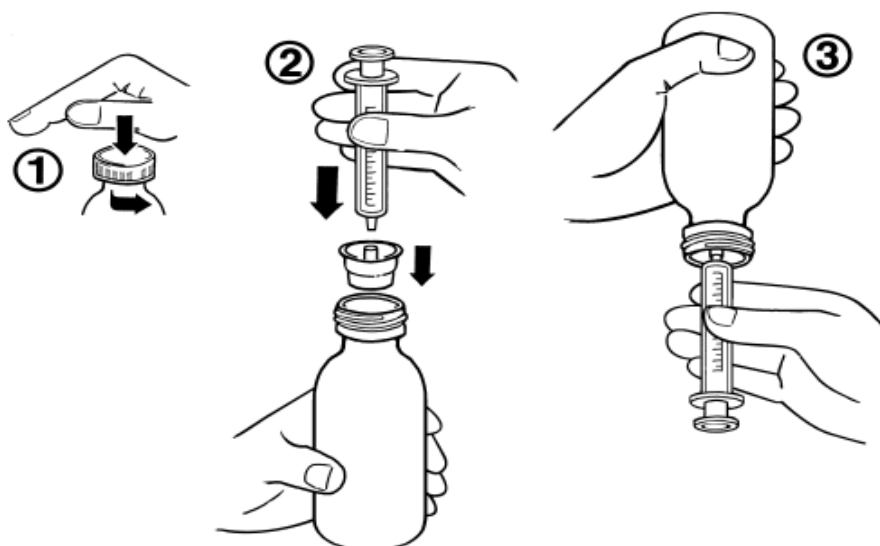
Peso	Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día
4 kg	0,3 ml dos veces al día	0,85 ml dos veces al día
5 kg	0,35 ml dos veces al día	1,05 ml dos veces al día
6 kg	0,45 ml dos veces al día	1,25 ml dos veces al día
7 kg	0,5 ml dos veces al día	1,5 ml dos veces al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

#### **Forma de administración:**

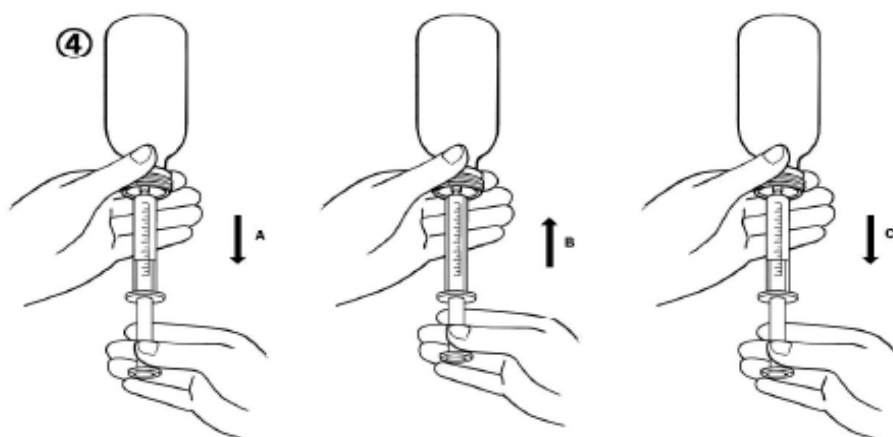
Después de medir la dosis correcta con la jeringa adecuada, levetiracetam solución oral se puede diluir en un vaso de agua o en un biberón. Puede tomar levetiracetam con o sin alimentos.

Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

- Abrir el frasco: presionando el tapón y desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).
- Siga estos pasos la primera vez que tome levetiracetam:
- Introduzca el adaptador de la jeringa en la boca del frasco (figura 2). Asegúrese que está bien fijado.
- Ponga la jeringa en la abertura del adaptador (figura 2).
- Ponga boca abajo el frasco (figura 3).



- Llene la jeringa con una pequeña cantidad de solución tirando del émbolo hacia abajo (figura 4 A), y entonces empuje del émbolo hacia arriba para eliminar cualquier posible burbuja (figura 4B). Tire del émbolo hacia abajo hasta la marca correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) recetada por su médico (figura 4C).



- Gire el frasco hasta posición normal. Retire la jeringa del adaptador.
- Vacíe el contenido de la jeringa en un vaso lleno de agua o en el biberón, presionando el émbolo hasta el final de la jeringa (figura 5).
- Beber todo el contenido del vaso/biberón.
- Cerrar el frasco con el tapón de rosca de plástico.
- Lavar la jeringa únicamente con agua (figura 6).



### **Duración del tratamiento**

- Levetiracetam TecniGen se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam TecniGen 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 TecniGen del que debe**

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 TecniGen son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

Contacte con su médico si ha tomado más levetiracetam del que debe. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

### **Si olvidó tomar Levetiracetam TecniGen**

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 TecniGen**

La finalización del tratamiento con

Levetiracetam TecniGen debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.

Si su médico decide interrumpir su tratamiento con Levetiracetam TecniGen, le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam TecniGen.

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **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), nódulos linfáticos agrandados y la afectación de otros órganos del cuerpo (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, tobillos 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;
- 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 (digestión pesada, ardor y acidez), 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 de los 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);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- valores elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesión.

**Raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- infección;
- disminución 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);
- las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia;

- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- cambio del ritmo cardiaco (electrocardiograma);
- pancreatitis (inflamación del páncreas);
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- 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;
- combinación de fiebre, rigidez muscular, presión arterial y frecuencia cardíaca inestables, confusión, estado de bajo nivel de conciencia (pueden ser signos de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno). La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.

**Muy raros:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

- pensamientos o sensaciones no deseadas y repetidas o el impulso de hacer algo una y otra vez (trastorno obsesivo-compulsivo).

### **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: [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 TecniGen**


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 la etiqueta o la envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No usar 3 meses después de la primera apertura del frasco.

Conservar en el embalaje original.

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 TecniGen**

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico monohidrato, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizato de monoamonio, glicerol, maltitol líquido, acesulfamo potásico (E950), saborizante y agua purificada.

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

Levetiracetam TecniGen 100 mg/ml solución oral es un líquido claro, transparente o ligeramente amarillento.

El frasco de vidrio de 300 ml de Levetiracetam TecniGen (para niños a partir de 4 años de edad, adolescentes y adultos) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa para uso oral de 10 ml (graduada cada 0,25 ml).

Para lactantes y niños pequeños desde un mes a cuatro años de edad, se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa para uso oral y de un adaptador para la jeringa.

Otras presentaciones:

- Levetiracetam TecniGen 250 mg comprimidos recubiertos EFG
- Levetiracetam TecniGen 500 mg comprimidos recubiertos EFG

### **Titular de la Autorización de Comercialización y Responsables de la fabricación**

#### Titular de la Autorización de Comercialización

Tecnimed España Industria Farmacéutica, S.A.

Avda. de Bruselas, 13, 3º D. Edificio América. Polígono Arroyo de la Vega,  
28108 Alcobendas (Madrid) ESPAÑA

Email: registros@tecnimed.es

#### Responsables de la fabricación

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

O

Sofarimex – Industria Química e Farmacêutica, S.A.

Av. das Indústrias, Alto do Colaride, Agualva, 2735-213 Cacém, Portugal

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2026**

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/>