

Prospecto: información para el paciente

Levetiracetam TecniGen 500 mg comprimidos recubiertos con película 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 o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, 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 a partir 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 y niños 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 o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- Si padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico. Él 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.

Niños y adolescentes

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

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 Levetiracetam TecniGen con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría 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 perder su efecto.

Toma de Levetiracetam TecniGen con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Levetiracetam TecniGen con o sin alimentos. Como medida de seguridad, no tome Levetiracetam TecniGen con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 TecniGen no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

No se puede excluir completamente el riesgo de defectos de nacimiento para el bebé. 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 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.

3. Cómo tomar Levetiracetam TecniGen

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 el número de comprimidos siguiendo las instrucciones de 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) cada día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam TecniGen, su médico le prescribirá una dosis inferior durante 2 semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Ejemplo: si su dosis diaria es de 2.000 mg, debe tomar 2 comprimidos de 500 mg por la mañana y 2 comprimidos de 500 mg 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) cada día.

Ejemplo: si su dosis diaria es de 1.000 mg, debe tomar 1 comprimido de 500 mg por la mañana y 1 comprimido de 500 mg por la noche.

- **Dosis en lactantes (de 1 mes a 23 meses), niños (de 2 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a 50 kg:**

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

La presentación más adecuada para lactantes y niños menores de 6 años es una solución oral **y para niños y adolescentes (de 6 a 17 años) que pesan menos de 50 kg y cuando los comprimidos no permiten ajustar la dosis.**

Forma de administración:

Tragar los comprimidos de Levetiracetam TecniGen con suficiente cantidad de líquido (*por ejemplo* un vaso de agua). Puede tomar Levetiracetam con y sin alimentos

Duración del tratamiento

- Levetiracetam TecniGen se utiliza como 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 TecniGen 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 el tratamiento con Levetiracetam TecniGen, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam TecniGen.

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 TecniGen 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) 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 (sensación de debilidad) y mareos. Estos últimos efectos adversos 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 (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

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

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- 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 (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- 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.
- 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.

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- 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);
- 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);
- 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 (necrolisis epidérmica tóxica).
- disminución súbita de la función renal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 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 caja 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 TecniGen

- El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 500 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona, talco.
 - Película: Opadry 85F32004 (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, Óxido de hierro amarillo (E172)).
-

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Levetiracetam TecniGen 500 mg son amarillos, ovalados y recubiertos con película.

La caja de cartón contiene 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente están comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones:

- Levetiracetam TecniGen 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Levetiracetam TecniGen 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Levetiracetam TecniGen 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG
- Levetiracetam TecniGen 100 mg/ml solución oral 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

Medinfar Manufacturing, S.A.
Parque Industrial Armando Martins Tavares
Rua Outeiro da Armada, 5, Condeixa-a-Nova
3150-194 Sebal
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

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/>