

## Prospecto: información para el usuario

### Laurak 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG Levetiracetam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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.

## Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es Laurak y para qué se utiliza

Laurak 500 mg comprimidos recubiertos con película es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Laurak 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 Laurak

#### No tome Laurak

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Laurak.

- 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 Laurak han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos

suicidas, contacte con su médico.

### **Toma de Laurak con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Laurak con alimentos y bebidas**

Puede tomar Laurak con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Laurak 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.

Laurak 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**

Laurak 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 Laurak**

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.

Laurak 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 1000 mg (2 comprimidos) y 3000 mg (6 comprimidos) al día.

Cuando empiece a tomar Laurak, 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 2000 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 1000 mg (2 comprimidos) y 3000 mg (6 comprimidos) al día.

*Por ejemplo: para una dosis diaria de 1000 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 Laurak con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

**Duración del tratamiento:**

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

**Si toma más Laurak del que debiera**

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Laurak 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 Laurak**

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 Laurak**

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Laurak debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

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.

**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);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **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 Laurak**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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.

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

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Levetiracetam Qualigen 1000 mg**

El principio activo es levetiracetam.

Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: croscarmelosa de sodio, povidona K-30, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio. Cubierta pelicular: Opadry 85F18422 blanco: alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol, talco (E553b).

Los comprimidos recubiertos con película de Levetiracetam Qualigen se acondicionan en blisters y se presentan en cajas de cartón. Cada comprimido contiene 1000 mg de levetiracetam.

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

Los comprimidos recubiertos con película son de color blanco o blanquecino, oblongos, biconvexos, ranurados y con el código “L67” grabado en una cara y liso por la otra.

Los envases contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos con película.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Reino Unido

Laboratori Fundacio DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,  
Barcelona 08040 (Barcelona)  
España

**Este prospecto ha sido revisado en diciembre 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/>.