

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Levetiracetam Brill Pharma y para qué se utiliza

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

Levetiracetam se utiliza:

- Como monoterapia en adultos y adolescentes de 16 años con diagnóstico reciente de epilepsia, para tratar una cierta forma de epilepsia. La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen ataques repetidos (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.
- Como coadyuvante de otros medicamentos antiepilépticos para el tratamiento de:
 - crisis de inicio parcial, con o sin generalización en adultos, adolescentes, niños y lactantes desde un mes de edad
 - crisis mioclónicas (sacudidas tipo shock, cortas, de un músculo o grupo de músculos) en pacientes desde los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil
 - crisis primarias generalizadas tónico-clónicas (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) en adultos y adolescentes desde los 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática (tipo de epilepsia que se cree que tiene una causa genética).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Brill Pharma

No tome Levetiracetam Brill Pharma

- Si es alérgico a levetiracetam, a los derivados de 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 tomar Levetiracetam Brill Pharma

- Si padece de afecciones renales, siga las indicaciones de su médico. Él/ella puede decidir si su dosis debe ajustarse.
- Si nota un retraso en el crecimiento o un desarrollo inesperado de la pubertad de su hijo, contacte a su médico.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos como levetiracetam han tenido pensamientos de hacerse daño a sí mismos o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte a 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

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

Toma de Levetiracetam Brill Pharma con otros medicamentos

Comuníquese 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.

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 utilizarse durante el embarazo solo si, después de una cuidadosa evaluación, su médico lo considera necesario.

No debe interrumpir su tratamiento sin consultarlo antes con su médico.

Este medicamento 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.

No se recomienda la **lactancia** durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede limitar su capacidad para conducir vehículos u operar máquinas o herramientas, puesto que levetiracetam puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al inicio del tratamiento o después de un aumento en la dosis. No debe conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada

3. Cómo tomar Levetiracetam Brill Pharma

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

Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Los comprimidos de levetiracetam deben tomarse dos veces al día, una vez por la mañana y una vez por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

La ranura en los comprimidos de 500 mg sirve para dividir el comprimido en dos partes iguales.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes (mayores de 16 años):

Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg al día.

Cuando usted comience a tomar levetiracetam por primera vez, su médico le recetará una dosis más baja durante 2 semanas antes de darle la dosis general más baja.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 2.000 mg, usted debe tomar 2 comprimidos de 500 mg por la mañana y 2 comprimidos de 500 mg por la noche.

Terapia coadyuvante

Dosis en adultos y adolescentes (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 1.000 mg, usted debe tomar un comprimido de 500 mg por la mañana y un comprimido de 500 mg por la noche.

Dosis en lactantes (de 1 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 recetará la forma farmacéutica de levetiracetam más apropiada de acuerdo a la edad, peso y dosis.

Levetiracetam 100 mg/ml 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 comprimidos no permiten una dosificación precisa.

Forma de administración:

Trague los comprimidos de Levetiracetam Brill Pharma con cantidad suficiente de líquido (por ejemplo, con un vaso de agua). Puede tomar levetiracetam con o sin alimentos. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

Duración del tratamiento:

Este medicamento es utilizado como un tratamiento crónico. Debe continuar el tratamiento con levetiracetam durante todo el tiempo indicado por su médico.

- No abandone su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que sus crisis podrían aumentar.

Si toma más Levetiracetam Brill Pharma del que debe

Los posibles efectos adversos de una sobredosis con comprimidos de este medicamento son somnolencia, agitación, agresividad, disminución del estado de alerta, inhibición de la respiración y coma.

Contacte con su médico si ha tomado más comprimidos de los debidos. Su doctor establecerá el mejor tratamiento posible para la sobredosis.

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.

Si olvidó tomar Levetiracetam Brill 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 Brill Pharma

La suspensión del tratamiento con este medicamento debe realizarse gradualmente para evitar un aumento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con levetiracetam, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam.

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 tener 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 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. No obstante, estos efectos deberían reducirse con el tiempo.

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- anorexia (pérdida de apetito)
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad
- convulsión, trastorno del equilibrio, mareo (sensación de inestabilidad), letargo (falta de energía y entusiasmo), temblores (temblores involuntarios)
- vértigo (sensación de rotación)
- tos
- dolor abdominal, diarrea, dispepsia (indigestión), vómitos, náuseas
- erupciones
- debilidad/fatiga (cansancio)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- reducción del recuento de plaquetas, reducción del recuento de glóbulos blancos
- pérdida o aumento de peso
- intento y pensamientos suicidas, trastorno mental, comportamiento anormal, alucinaciones, miedo, confusión, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, desasosiego
- amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (falta de memoria), coordinación anormal/ataxia (coordinación de los movimientos alterada), parestesia (hormigueo), alteración de la atención (pérdida de concentración)
- diplopía (visión doble), visión borrosa
- valores elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado
- pérdida de pelo, eczema, prurito
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular)
- lesión

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- infección
- reducción del recuento 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 incontrolados que afectan la cabeza, el tronco y las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad)
- pancreatitis
- insuficiencia hepática, hepatitis
- disminución súbita de la función renal
- erupciones cutáneas que pueden formar ampollas y parecen pequeñas dianas (puntos oscuros centrales rodeados de un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*), una erupción generalizada con ampollas y piel descamada, particularmente alrededor de la boca, la nariz, los ojos y los genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*), y una forma más grave que causa una descamación cutánea 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 andar

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:

<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 Brill Pharma

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de almacenamiento.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster 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 envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levetiracetam Brill Pharma

- **El principio activo es levetiracetam**

Cada comprimido contiene 500 mg de Levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo:

Almidón de maíz, croscarmelosa sódica, povidona (kollidon 30), sílice, talco coloidal anhidro y estearato de magnesio.

Recubrimiento:

Talco, alcohol polivinílico, óxido de hierro amarillo (E172), macrogol (3550) y dióxido de titanio (E171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Levetiracetam Brill Pharma de 500 mg recubiertos con película son de color amarillo, de forma alargada, ranurados en una cara, con la letra "H" bajo relieve en un lado y el número "88" en el otro lado.

Los comprimidos de Levetiracetam Brill Pharma están disponibles en:

Las cajas de cartón contienen 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la Autorización de comercialización

Brill Pharma, S.L.

C/ Munner, 10
08022 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, canalside, Northbridge Road
Berkhamsted, Hertfordshire, HP4 1EG, Reino Unido
o

Axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36d
61381 Friedrichsdorf
Alemania

o
Bristol Laboratories Limited,
Unit 5, Traynor way,
Whitehouse Business Park,
Peterlee, SR8 2RU
Reino Unido

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es/>