

Prospecto: Información para el usuario

Levetiracetam Bluefish 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Levetiracetam Bluefish y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Bluefish se utiliza:

- En solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en pacientes adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad 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 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.
- Conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - Las crisis de inicio parcial con o sin generalización en pacientes 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 pacientes adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - Las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) en pacientes 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 Bluefish

No tome Levetiracetam Bluefish

- 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 con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levetiracetam Bluefish

- 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.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam Bluefish 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.

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Levetiracetam Bluefish

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

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, o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Levetiracetam sólo 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.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Levetiracetam Bluefish 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 Bluefish contiene sodio. Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 250mg, 500mg y 1000mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Levetiracetam Bluefish

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéuticos si tiene dudas.

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

Levetiracetam se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Terapia concomitante y monoterapia (desde 16 años de edad)

Adultos (≥ 18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:

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

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

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, su dosis de inicio reducida es 1 comprimido de 250 mg por la mañana y 1 comprimido de 250 mg por la noche y debe aumentarse la dosis gradualmente hasta alcanzar los 1000 mg al día tras 2 semanas de tratamiento.

Adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o inferior:

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de levetiracetam más apropiada según el peso y la dosis.

Dosis en lactantes (de 1 a 23 meses) y niños (de 2 a 11 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 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.

Método de administración:

Trague los comprimidos de Levetiracetam Bluefish con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. 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:

- Levetiracetam se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con levetiracetam durante el tiempo indicado por su médico.
- No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico, ya que pueden aumentar sus crisis.

Si usted toma más Levetiracetam Bluefish del que debe:

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de levetiracetam 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.

También puede consultar a su farmacéutico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Levetiracetam Bluefish:

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 Bluefish:

La finalización del tratamiento con levetiracetam debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento 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 producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

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. Sin embargo, estos efectos adversos deben disminuir con el tiempo.

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

- nasofaringitis (inflamación de la nariz y faringe)
- 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 (indigestión), vómitos, náuseas
- erupción cutánea
- astenia / fatiga (cansancio)

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- disminución del número de plaquetas, disminución glóbulos blancos de la sangre
- disminución de peso, aumento de peso
- intentos de suicidio e ideación suicida; desorden mental, comportamiento anormal, alucinaciones, ira, confusión, ataques de pánico, inestabilidad emocional, agitación
- amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (olvidos), coordinación anormal /ataxia (movimientos coordinados con discapacidad), parestesia (hormigueo), alteración de la atención (pérdida de concentración)
- diplopía (visión doble), visión borrosa
- prueba de la función hepática anormal
- valores elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado
- pérdida del cabello, eczema, prurito
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular)
- lesión

Raras: 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, el torso y las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad)
- cambio del ritmo cardíaco (electrocardiograma)
- pancreatitis
- insuficiencia hepática, hepatitis
- 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.


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 <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 Levetiracetam Bluefish

- 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 el cartón y el blíster 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 Bluefish

El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 500 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: croscarmelosa de sodio, povidona K-30, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color amarillo, oval, biconvexo, con dimensiones de 16,30 x 7,60 mm con la inscripción “L 65” y ranura en una cara y plana por la otra cara.

Tamaños de envase

Levetiracetam Bluefish comprimidos recubiertos con película están acondicionados en un blíster de aluminio/PVC y se presenta en envases de cartón de la siguiente forma:

250 mg: envases de: 20, 30, 50, 60, 100, 200

500 mg: envases de: 30, 50, 60, 100, 120, 200

1000 mg: envases de: 30, 50, 60, 100, 200

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Estocolmo
Suecia

Responsable de fabricación:

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Estocolmo
Suecia

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
Pol. Ind. Consorci Zona Franca. C/ C, 12-14,
08040, Barcelona, España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante Local

Bluefish Pharma, S.L.U.,
AP 36007
2832094 Madrid, Sucursal 36

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Levetiracetam Bluefish 500mg/1000mg Filmtabletten
España	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Levetiracetam Bluefish 250mg/500mg/1000mg film-coated tablets

Portugal	Levetiracetam Bluefish 250 mg/500mg/1000mg comprimidos revestidos por película
-----------------	--

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

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/>