

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levetiracetam Juste 5 mg/ml solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 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, o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

Contenido del prospecto:

1. Qué es Levetiracetam Juste 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Juste 5 mg/ml
3. Cómo usar Levetiracetam Juste 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Juste 5 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Juste 5 mg/ml y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Juste se utiliza:

- En solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores 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 adultos, adolescentes y niños a partir de 4 años de edad.
 - Las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - Las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

Levetiracetam Juste es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no es temporalmente viable.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Juste 5 mg/ml

No use Levetiracetam Juste

- 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 usar Levetiracetam Juste:

- 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 Levetiracetam 5 mg/ml han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

Uso de Levetiracetam Juste con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso de Levetiracetam Juste con alimentos, bebidas y alcohol

Puede usar Levetiracetam Juste con o sin las comidas. Como medida de seguridad no use Levetiracetam Juste con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Levetiracetam Juste 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 Juste 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 Juste puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que Levetiracetam Juste 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.

Información importante sobre alguno de los componentes de Levetiracetam Juste:

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 350,6 mg (15,23 mmol) de sodio por dosis.

3. Cómo usar Levetiracetam Juste 5 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o enfermero. En caso de dudas, pregunte a su médico o enfermero.

Un médico o un enfermero/a le administrará Levetiracetam Juste mediante perfusión intravenosa.

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

La formulación intravenosa es una alternativa a la administración oral. Puede pasar de los comprimidos recubiertos con película o de la solución oral a la formulación oral a la formulación intravenosa, o al revés, directamente sin ajuste de dosis. Su dosis diaria total y frecuencia de administración deben ser idénticas.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):

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

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

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 y 3.000 mg al día.

Dosis en niños (de 4 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:

Dosis general: entre 20 mg por kg de peso corporal y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

Método y forma de administración:

No diluir antes de su uso.

No retirar el sobre-embalaje hasta inmediatamente antes de su uso.

Levetiracetam Juste se debe utilizar inmediatamente tras la apertura del sobre-embalaje.

No utilizar si el sobre-embalaje está abierto previamente o está dañado

Se proporciona una información más detallada para el correcto uso de Levetiracetam Juste en la sección 6 para médicos y enfermeros/as.

Duración del tratamiento:

- Levetiracetam Juste se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam Juste 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 Levetiracetam Juste, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam Juste, si decide suspender su tratamiento con este medicamento.
- No se tiene experiencia en la administración de levetiracetam intravenoso por un periodo superior a 4 días.

Si interrumpe el tratamiento con Levetiracetam Juste:

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Juste 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 enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Levetiracetam Juste puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de 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.

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: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

- Nasofaringitis;
- Somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- 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: puede afectar hasta 1 de cada 100 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;
- resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida del cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular)
- lesión

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- 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 (necrólisis epidérmica tóxica).
- Disminución de 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.

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 Levetiracetam Juste

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 bolsa y en el cartón después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levetiracetam Juste

El principio activo es levetiracetam. Cada ml de solución para perfusión contiene 5 mg de levetiracetam.

Cada bolsa de 100 ml contiene 500 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son: acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Juste 5 mg/ml solución para perfusión (500 mg/100 ml) es un líquido estéril, transparente e incoloro.

Se presenta en bolsas mono-dosis libres de PVC de 100 ml con dos puertos, en cajas de 10 ó 24 bolsas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

JUSTE S.A.Q.F.

Avda. de San Pablo, 27

28823 Coslada (Madrid)

| Dosis | Volumen de retirada | Tiempo de perfusión | Frecuencia de administración | Dosis Diaria Total |
|--------------|--------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|---------------------------|
| 500 mg | 100 ml (una bolsa de 100 ml) | 15 minutos | Dos veces al día | 1.000 mg/día |
| 1.000 mg | 200 ml (dos bolsas de 100 ml) | 15 minutos | Dos veces al día | 2.000 mg/día |
| 1.500 mg | 300 ml (tres bolsas de 100 ml) | 15 minutos | Dos veces al día | 3.000 mg/día |

Responsable de la fabricación:

FACTA FARMACEUTICI

Nucleo Industriale S. Atto (loc. S. Nicolo' a Tordino)

64020 Teramo

Italia

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

La última revisión de este prospecto fue en Diciembre 2016

Esta información está únicamente destinada a médicos y enfermeros/as:

Las instrucciones para el uso adecuado de Levetiracetam Juste 5 mg/ml se proporcionan en la sección 3. Una bolsa de 100 ml de Lvetiracetam Juste 5 mg/ml solución para perfusión contiene 500 mg de levetiracetam.

Después de retirar el sobre-embalaje comprobar si hay fugas apretando la bolsa interior. Si hay fugas, descartar el envase ya que la esterilidad puede verse afectada.

Administrar mediante perfusión durante 15 minutos.

No utilizar otros envases conectados en serie.

Ver en la Tabla 1 la administración recomendada de Levetiracetam Juste 5 mg/ml solución para perfusión para lograr la dosis diaria total de 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg ó 3.000 mg repartidos en dos dosis.

Tabla 1: Preparación y administración de Levetiracetam 5 mg/ml solución para perfusión

Este fármaco es de un solo uso, por lo que la solución no utilizada debe desecharse.
El producto debe utilizarse inmediatamente después de su apertura.

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