

Prospecto: información para el paciente **Levetiracetam Zentiva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar 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 Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Zentiva
3. Cómo tomar Levetiracetam Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Zentiva y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Zentiva se utiliza:

- en solitario para adultos y adolescentes 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 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 adultos, adolescentes, niños y neonatos 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 Zentiva

No tome Levetiracetam Zentiva

- 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 empezar a tomar Levetiracetam Zentiva

- 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.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam Zentiva han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con 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 Zentiva (monoterapia) no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años.

Uso de Levetiracetam Zentiva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

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 Zentiva y alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Levetiracetam Zentiva con o sin las comidas. Tras la administración oral de Levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo. Como medida de seguridad no tome Levetiracetam Zentiva con alcohol.

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 Zentiva 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 Zentiva 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.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Levetiracetam Zentiva

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.

Levetiracetam Zentiva 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 1.000 mg y 3.000 mg al día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Zentiva, 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 1.000 mg, su dosis de inicio reducida es 2 comprimidos de 250 mg por la mañana y 2 comprimidos de 250 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 y 3.000 mg al día.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted puede tomar 2 comprimidos de 250 mg por la mañana y 2 comprimidos de 250 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 los 50 kg:

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

Levetiracetam 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 Zentiva con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

Duración del tratamiento

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

La ranura sirve únicamente para fraccionar el comprimido, si tiene dificultad para tragarlo entero.

Si toma más Levetiracetam Zentiva del que debe

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam Zentiva 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 llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Levetiracetam Zentiva

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 Zentiva

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Zentiva 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 de erupción cutánea 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
- 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 en la piel
- astenia/fatiga (cansancio).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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), parestesias (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, mialgias (dolor muscular)
- lesión.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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));
- 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 incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad)
- 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)
- disminución de la concentración sanguínea de sodio.
- 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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efectos 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 Zentiva

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 en el blister 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

Qué contiene Levetiracetam Zentiva

El principio activo es levetiracetam.

Levetiracetam Zentiva 500 mg: cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Povidona 30, Croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato sódico.

Cubierta pelicular

Hipromelosa 2910/5, Macrogol 6000, Talco, Dióxido de titanio (E-171), Emulsión de simeticona (agua purificada 67,4 %, simeticona 30,0 %, metilcelulosa 2,5 %, ácido sórbico 0,1%), óxido de hierro amarillo (E-172).

Cuál es el aspecto de Levetiracetam Zentiva y el contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película.

Levetiracetam Zentiva 500 mg: comprimido recubierto amarillo, oblongo, con una longitud aproximada de 16,1 mm y una anchura aproximada de 7,6 mm, ranurado en ambas caras.

La ranura sirve únicamente para fraccionar el comprimido, si tiene dificultad para tragarlo entero.

Los envases de Levetiracetam Zentiva 500 mg están disponibles en blisters de Aluminio/PVC con 20, 30, 60, 100, 200 comprimidos.

Es decir, 2, 3, 6, 10, 20 blisters, cada uno con 10 comprimidos, por cada cartonaje.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Praga 10

República Checa

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

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

Estonia, Italia, Portugal, España, Reino Unido, Francia: Levetiracetam Zentiva
Belgica, Luxemburgo: Levetiracetam Sanofi Belgium

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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/>