

Prospecto: información para el paciente

Levetiracetam Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Levetiracetam Krka 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Levetiracetam Krka 1000 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 Krka y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Krka
3. Cómo tomar Levetiracetam Krka
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Krka
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Krka y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Krka se utiliza:

- en solitario en 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 lactantes 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 Krka

No tome Levetiracetam Krka

- Si es alérgico a levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a alguno 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 Krka.

- Si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico. Él/ella 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, por favor contacte con su médico.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam Krka han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, por favor 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, acuda a un médico tan pronto como sea posible.
En una forma muy rara de epilepsia de inicio temprano (epilepsia asociada con mutaciones SCN8A) que causa múltiples tipos de crisis epilépticas y pérdida de habilidades, puede notar que las crisis siguen presentes o empeoran durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Levetiracetam Krka

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o pudiera tener que utilizar 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 sólo puede utilizarse durante el embarazo si, después de una cuidadosa evaluación, su médico lo considera necesario.

No debe abandonar el tratamiento sin antes consultarlo 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 puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, puesto que puede producirle sensación de sueño. Esto es más probable al principio 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 tomar Levetiracetam Krka

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.

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 1000 mg y 3000 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 1000 mg, su dosis inicial reducida es de 1 comprimido de 250 mg por la mañana y 1 comprimido de 250 mg por la noche, y se debe aumentar la dosis gradualmente hasta alcanzar los 1000 mg al día tras 2 semanas de tratamiento.
- **Adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso igual o inferior a 50 kg:**
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.

La solución oral es la 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 a quienes los comprimidos no permiten una dosificación precisa.

Forma de administración:

Trague los comprimidos de levetiracetam con una cantidad suficiente de líquido (*p. ej.* un vaso de agua). Puede tomar levetiracetam con o sin alimentos. Tras la administración oral, puede experimentarse el sabor amargo de levetiracetam.

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 toma más Levetiracetam Krka 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 debe. 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. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Levetiracetam Krka

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 Krka

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

Si su médico decide interrumpir 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 hepáticos 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;
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 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 (sensación de debilidad).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 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), parestesia (hormigueo), alteraciones de la atención (pérdida de concentración);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- resultados elevados/anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesión.

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones de hipersensibilidad graves (DRESS, reacción anafiláctica [reacción alérgica importante y grave], edema de Quincke [hinchazón de cara, labios, lengua y garganta]),
- disminución de los niveles sanguíneos de sodio;
- 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, al torso y a 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*);
- rabiomólisis (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.

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- pensamientos o sensaciones no deseadas y repetidas o el impulso de hacer algo una y otra vez (trastorno obsesivo-compulsivo).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del

Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Levetiracetam Krka

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

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 Krka

El principio activo es levetiracetam.

Cada comprimido de Levetiracetam Krka 250 mg contiene 250 mg de levetiracetam.

Cada comprimido de Levetiracetam Krka 500 mg contiene 500 mg de levetiracetam.

Cada comprimido de Levetiracetam Krka 1000 mg contiene 1000 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, copovidona, crospovidona, estearato de magnesio

Recubrimiento: hipromelosa, talco, dióxido de titanio (E171), macrogol, colorantes*.

*Los colorantes son:

250 mg comprimidos recubiertos con película: laca carmín de índigo (E132)

500 mg comprimidos recubiertos con película: óxido de hierro amarillo (E172)

1000 mg comprimidos recubiertos con película: (sin colorantes adicionales).

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Krka 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color azul pálido, oblongos, de 13,2 x 6,1 x 5,3 mm.

Levetiracetam Krka 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color amarillo pálido, oblongos con una ranura en ambas caras, de 17,2 x 8,2 x 5,7 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Levetiracetam Krka 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos de color blanco, oblongos con una ranura en cada cara, de 22,3 x 10,5 x 7,0 mm. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los estuches contienen 10, 30, 50, 60, 100, 200 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Alemania

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

KRKA Farmacéutica, S.L., C/ Anabel Segura 10, 28108 Alcobendas, Madrid, España.

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

Estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Levetiracetam Krka 250/500/750/1000 mg Filmtabletten
Suecia	Levetiracetam Krka 250/500/750/1000 mg filmdragerade tabletter
República Checa	Levetiracetam Krka 250/500/750/1000 mg
Dinamarca	Levetiracetam Krka 250/500 mg filmovertrukne tabletter
España	Levetiracetam Krka 250/500/1000 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Levetiracetam Krka 250/500/750/1000 mg, comprimé pelliculé
Italia	Levetiracetam Krka 250/500/750/1000 mg
Polonia	Levetiracetam Krka
Eslovaquia	Levetiracetam Krka 250/500/750/1000 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2023

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