**Prospecto: información para el paciente**

**Levetiracetam Hikma 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG**

Levetiracetam

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte con 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. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**


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


## 1. Qué es Levetiracetam Hikma y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Hikma 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 y niños a partir de 4 años 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).

Levetiracetam Hikma concentrado para solución para perfusión es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no es temporalmente viable.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Hikma

**No use Levetiracetam Hikma:**

- si es alérgico al 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 usar Levetiracetam Hikma:

• 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 Hikma 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, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

**Niños y adolescentes**

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

**Uso de Levetiracetam Hikma con otros medicamentos**

Informe a su médico o enfermero si está tomando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 reducir 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 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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Conducción y uso de máquinas**
Levetiracetam Hikma 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 Hikma contiene sodio**
Una dosis unitaria máxima de Levetiracetam Hikma concentrado contiene 2,5 mmol (o 57 mg) de sodio (0,8 mmol (o 19 mg) de sodio por vial). Debe tenerse en cuenta en pacientes que sigan una dieta baja en sodio.

## 3. Cómo usar Levetiracetam Hikma

Un médico o un enfermero/a le administrará levetiracetam mediante perfusión intravenosa.
Levetiracetam 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 intravenosa, o al revés, directamente sin ajuste de dosis. Su dosis diaria total y frecuencia de administración deben ser idénticas.

***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 general más baja.

**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:**
Levetiracetam es para administración intravenosa.
La dosis recomendada debe diluirse como mínimo en 100 ml de un diluyente compatible y administrarse por perfusión intravenosa durante 15 minutos.
Se proporciona una información más detallada para el correcto uso de levetiracetam en la sección 6 para médicos y enfermeros/as.

**Duración del tratamiento:**
No se tiene experiencia en la administración de levetiracetam intravenoso por un periodo superior a 4 días.

**Si interrumpe el tratamiento con Levetiracetam Hikma**
Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, 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 decide suspender su tratamiento con este medicamento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 hepáticos elevados en test 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 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 (digestión pesada, ardor y acidez), vómitos, náuseas;
- erupción en la piel;
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

**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;



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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;
- valores 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 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, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- cambio del ritmo cardiaco (electrocardiograma);
- pancreatitis (inflamación del páncreas);
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- 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.

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

## 5. Conservación de Levetiracetam Hikma

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 etiqueta del vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Levetiracetam Hikma**

- El principio activo es levetiracetam.
  Cada ml de solución para perfusión contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: acetato de sodio, ácido acético glacial, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Levetiracetam Hikma concentrado para solución para perfusión es un líquido estéril, transparente e incoloro.
Levetiracetam Hikma concentrado para solución para perfusión se acondiciona en cajas de cartón que contienen 10 viales de 5 ml.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nº8, 8A, 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**
Hikma España, S.L.U.
Calle Anabel Segura nº11, Edificio A, planta 1ª, oficina 2
28108 - Alcobendas, Madrid
España

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

Austria: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Alemania: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Francia: Lévétiracétam Hikma 100 mg/ml Solution à diluer pour perfusion
Italia: Levetiracetam Hikma, 100 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione
Portugal: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml, Concentrado para solução para perfusão
España: Levetiracetam Hikma 100 mg/ml Concentrado para solución para perfusión EFG
Reino Unido/ /Irlanda del Norte: Levetiracetam 100 mg/ml Concentrate for solution for infusion



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Agosto 2021

---

**Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:**

Las instrucciones para el uso adecuado de Levetiracetam Hikma se proporcionan en la sección 3.

Un vial de concentrado contiene 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado de 100 mg/ml). Ver en la Tabla 1 la preparación y administración recomendadas de Levetiracetam Hikma concentrado para solución para perfusión para lograr la dosis diaria total de 500 mg, 1.000 mg, 2.000 mg o 3.000 mg repartidos en dos dosis.

Tabla 1. Preparación y administración de Levetiracetam Hikma concentrado para solución para perfusión EFG

| **Dosis** | **Volumen de retirada** | **Volumen de diluyente** | **Tiempo de perfusión** | **Frecuencia de administración** | **Dosis Diaria Total** |
|---|---|---|---|---|---|
| 250 mg | 2,5 ml (medio vial de 5 ml) | 100 ml | 15 minutos | Dos veces al día | 500 mg/día |
| 500 mg | 5 ml (un vial de 5 ml) | 100 ml | 15 minutos | Dos veces al día | 1000 mg/día |
| 1000 mg | 10 ml (dos viales de 5 ml) | 100 ml | 15 minutos | Dos veces al día | 2000 mg/día |
| 1500 mg | 15 ml (tres viales de 5 ml) | 100 ml | 15 minutos | Dos veces al día | 3000 mg/día |

Este fármaco es de un solo uso, por lo que la solución no utilizada debería desecharse.

Periodo de validez en uso: desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su dilución. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de almacenaje previas al siguiente uso, son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas a temperatura ambiente (15º- 25ºC), a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Se halló que Levetiracetam Hikma concentrado para solución para perfusión era físicamente compatible y químicamente estable durante al menos 24 horas cuando se mezcla con los siguientes diluyentes y conservado en bolsas de PVC a temperatura ambiente controlada de 15-25ºC.

Diluyentes:
• Solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
• Solución para inyección de Ringer lactato
• Solución para inyección de Dextrosa 50 mg/ml (5%)



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios