

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Levetiracetam Pensa 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Levetiracetam

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

1. Qué es Levetiracetam Pensa y para qué se utiliza

Levetiracetam Pensa 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam Pensa se utiliza:

- en solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en pacientes a partir de 16 años de edad 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 pacientes a partir de 1 mes de edad
 - las crisis mioclónicas en pacientes mayores de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en pacientes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Pensa

No tome Levetiracetam Pensa

- Si es alérgico a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Levetiracetam Pensa no debe ser tomado durante el embarazo a no ser que sea estrictamente necesario.

- No se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

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.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levetiracetam Pensa.

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

Toma de Levetiracetam Pensa con otros medicamentos

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

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Levetiracetam Pensa con alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Levetiracetam Pensa con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Levetiracetam Pensa 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 Pensa 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 Pensa 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 Pensa 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.

3. Cómo tomar Levetiracetam

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.

La dosis recomendada es de 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 (4 comprimidos) y 3.000 mg (12 comprimidos) al día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Pensa, 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, usted debe tomar 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos 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 (4 comprimidos) y 3.000 mg (12 comprimidos) al día.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.

Dosis en lactantes (de 6 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 Pensa más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Una solución oral es una presentación más apropiada para lactantes y niños menores de 6 años. Dosis general: entre 20 mg por kg de peso corporal y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

Por ejemplo: para una dosis general de 20 mg por kg de peso corporal por día, usted debe darle al niño de 25 kg de peso 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido por la noche.

Dosis en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):

Una solución oral es una presentación más apropiada para lactantes menores de 6 meses.

Forma de administración:

Trague los comprimidos de Levetiracetam Pensa con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

Duración del tratamiento:

- Levetiracetam Pensa se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam Pensa 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 Pensa, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam Pensa.

Si toma más Levetiracetam Pensa del que debiera:

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam Pensa 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.

En caso de sobredosis/ 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

Si olvidó tomar Levetiracetam Pensa:

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 Pensa:

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Pensa 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 farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

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.

Muy frecuentes: (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- somnolencia (sensación de sueño);
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Frecuentes: (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes)

- infección, nasofaringitis;
- disminución del número de plaquetas;
- anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso;
- agitación, depresión, inestabilidad emocional/cambios de humor, hostilidad o agresividad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- mareos (sensación de inestabilidad), convulsiones, dolor de cabeza, hipercinesia (hiperactividad), ataxia (coordinación de los movimientos alterada), temblor (temblor involuntario), amnesia (pérdida de memoria), trastorno del equilibrio, alteraciones de la atención (pérdida de concentración), deterioro de la memoria (falta de memoria);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- vértigo (sensación de rotación);
- tos (aumento de tos pre-existente);

- dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), diarrea, vómitos;
- erupción en la piel, eczema, picor;
- mialgia (dolor muscular);
- lesión accidental

Frecuencia desconocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;
- pérdida de peso;
- comportamiento anormal, cólera, ansiedad, confusión, alucinaciones, alteraciones mentales, suicidio, intento de suicidio y pensamientos suicidas;
- parestesia (hormigueo), dificultad para controlar los movimientos, espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades;
- pancreatitis (inflamación del páncreas), insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado), resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea.

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 Pensa

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 después de CAD: y en el blister después de EXP. 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 a 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 los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levetiracetam Pensa

El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 250 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), Talco E553b, macrogol 3350, laca aluminio con carmín de índigo (E132)).

Levetiracetam Pensa comprimidos recubiertos con película EFG se presentan en blisters dentro de cajas de carton.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son azules, ovalados, recubiertos con película y ranurados en una cara.

Los envases contienen 20, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización:

Pensa Pharma, S.A.,
Jorge Comín (médico pediatra), 3 bajos
46015 Valencia

Fabricante:

J. Uriach y Compañía, S.A.,
Av. Camí Reial, 51---57,
08184 Palau-solità i Plegamans
(Barcelona- España)
+34 93 864 96 92

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

Portugal Levetiracetam Urquima 250 mg comprimido revestidos por película
España Levetiracetam Pensa 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italia Levetiracetam Urquima 250 mg compresse rivestite con film

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2019.

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>