PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LEVETIRACETAM SUN 1.000 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA EFG
(Levetiracetam)

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

1. Qué es Levetiracetam SUN y para qué se utiliza

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

Levetiracetam SUN 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 SUN

No tome Levetiracetam SUN

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

• 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 SUN
• 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 SUN 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.
En una forma muy rara de epilepsia de inicio temprano (epilepsia asociada con mutaciones SCN8A) que causa múltiples tipos de convulsiones y pérdida de habilidades, es posible que observe que las convulsiones continúan o empeoran durante su tratamiento.

Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma Levetiracetam SUN, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

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

Uso de Levetiracetam SUN con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.

Si está siendo tratado con Metotrexato y Levetiracetam al mismo tiempo, las concentraciones séricas de estos medicamentos deberán ser monitorizadas cuidadosamente.

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

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

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 SUN 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.
Dos estudios no sugieren un riesgo aumentado de autismo o discapacidad intelectual en niños nacidos de madres tratadas con levetiracetam durante el embarazo. Sin embargo, los datos disponibles sobre el impacto de levetiracetam en el desarrollo neurológico infantil son limitados.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Levetiracetam SUN 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 SUN

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Levetiracetam SUN 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 1.000 mg y 3.000 mg al día.
Cuando empiece a tomar Levetiracetam SUN, 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 de inicio reducida es de 1 comprimido de 250 mg por la mañana y 1 comprimido de 250 mg por la noche, y debe aumentarse 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 SUN más apropiada según el peso y la dosis.

Dosis en lactantes (de 1 mes 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 SUN más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

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

Levetiracetam 10 mg/ml 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 50 kg, y cuando los comprimidos no permiten una dosificación precisa.

Forma de administración:
Trague los comprimidos de Levetiracetam SUN con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua). Puede tomar Levetiracetam SUN con o sin alimentos. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

Duración del tratamiento:
• Levetiracetam SUN se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam SUN durante el tiempo indicado por su médico.

• No deje su tratamiento sin la recomendación de su médico ya que pueden aumentar sus crisis.
Si usted toma más Levetiracetam SUN del 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.

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam SUN 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.

Si olvidó tomar Levetiracetam SUN:
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 SUN:
La finalización del tratamiento con Levetiracetam SUN debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con Levetiracetam SUN, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam SUN.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, 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 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)

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

- 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) nódulos linfáticos agrandados y afectación a otros órganos del cuerpo (Reacción de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS))
- síntomas como bajo volumen de orina, cansancio, nauseas, 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 (indigestión), vómitos, nauseas;

• 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;

• 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.

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

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));
• disminución de la concentración de sodio en sangre
• suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
• las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia;
• 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);
• 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.
•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 1 de cada 10.000 personas
• Pensamientos o sensaciones no deseados repetidos o la urgencia 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 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 SUN

Mantener 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.

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

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 su farmacia habitual. 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 SUN
El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 1.000 mg de levetiracetam.
Los demás componentes son: Almidón de maíz, Povidona (K30), Celulosa microcristalina, Sílice coloidal anhidra, Crospovidona (TipoB), Talco, Estearato de magnesio, Opadry blanco, (Hipromelosa 5cP, Dióxido de titanio (E171), Macrogol 400, Talco).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película son blancos, ovalados, de 19,1 x 10,2 mm, con "LT" y "4" grabado a cada lado de la ranura en una cara y lisos por la otra cara. Los comprimidos pueden dividirse en dosis iguales.

Los envases contienen 30, 50, 60, 100 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estés comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Países Bajos

o

TERAPIA S.A.
124 Fabricii Street,
400 632 Cluj Napoca
Rumanía

Representante local

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

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

Este medicamento está autorizado en los siguientes estados miembros, con los siguientes nombres:

Alemania	LEVETIRACETAM BASICS 1.000 mg Filmtabletten
España	Levetiracetam SUN 1.000 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Levetiracetam SUN 1.000 mg
Rumanía	Levetiracetam Terapia 1.000 mg Comprimate filmate

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

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/

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