

Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Bluepharma 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Levetiracetam Bluepharma y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Bluepharma se utiliza:

- en solitario 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 Bluepharma

No tome Levetiracetam Bluepharma

- Si es alérgico al principio activo a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Levetiracetam Bluepharma.

- Si padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico. Él decidirá si debe ajustar 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 nota un aumento en la gravedad de las crisis (p. ej. incremento del número), contacte con su médico.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam Bluepharma 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.

Toma de Levetiracetam Bluepharma con otros medicamentos

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

Toma de Levetiracetam Bluepharma con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Levetiracetam Bluepharma con o sin alimentos. Como medida de seguridad, no tome Levetiracetam Bluepharma con alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Levetiracetam Bluepharma no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se desconoce el posible riesgo para el bebé durante el embarazo. En estudios con animales levetiracetam 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 Bluepharma 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 Bluepharma

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Levetiracetam Bluepharma 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 siguiendo las instrucciones de su médico.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):

Dosis general: entre 1.000 mg y 3.000 mg cada día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Bluepharma, su médico le prescribirá una dosis inferior durante 2 semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Ejemplo: si su dosis diaria es de 2.000 mg, debe tomar 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido 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 cada día.

Ejemplo: si su dosis diaria es de 2.000 mg, debe tomar 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido 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 50 kg:

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

La presentación más adecuada para lactantes y niños menores de 6 años es una solución oral.

Dosis general: entre 20 mg y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

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

La presentación más adecuada para lactantes es una solución oral.

Forma de administración:

Tragar los comprimidos de Levetiracetam Bluepharma con suficiente cantidad de líquido (*por ejemplo* un vaso de agua).

Duración del tratamiento

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

Si toma más Levetiracetam Bluepharma del que debiera

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam Bluepharma son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

Contacte con su médico si ha tomado más Levetiracetam Bluepharma del que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

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.

Si olvidó tomar Levetiracetam Bluepharma

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 Bluepharma

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

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, Levetiracetam Bluepharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Comuníquese a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa.

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 pueda formar ampollas y puede aparecer con 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.

Algunos de los efectos adversos como sensación de sueño, cansancio 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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados a continuación se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

Poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

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

Muy frecuentes:

- nasofaringitis;
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes:

- anorexia (pérdida de apetito);

- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsiones, trastorno del equilibrio, mareos (sensación de inestabilidad), letargo, 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:

- 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, 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 anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, eczema, picor;
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesión.

Raros:

- infección;
- disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;
- suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- pancreatitis (inflamación del páncreas);
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea;
- disminución de la concentración de sodio en sangre.
- disminución súbita de la función renal.
- 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Levetiracetam Bluepharma

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

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

Composición de Levetiracetam Bluepharma

- El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 1000 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, almidón de maíz, povidona, talco.
Recubrimiento: Opadry II 85F18422 blanco (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Levetiracetam Bluepharma 1000 mg son blancos, ovalados y recubiertos con película.

La caja de cartón contiene 30 comprimidos recubiertos con película.

Otras presentaciones:

- Levetiracetam Bluepharma 500 mg comprimidos recubiertos con película

Titular de la Autorización de Comercialización

Laboratorios Bluepharma, S.L.
Pl. Gal·la Placídia 8
08006 Barcelona España

Responsables de la fabricación

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2016

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/>