

Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Durbán 500 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, 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 Durbán y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Durbán
3. Cómo tomar Levetiracetam Durbán
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Durbán
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Durbán y para qué se utiliza

Levetiracetam Durbán comprimidos recubiertos con película es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam Durbán 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 mioclónicas 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 Durbán

No tome Levetiracetam Durbán

- Si es alérgico a levetiracetam o 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 Durbán.

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 Durbán 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 Durbán 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 Durbán con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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 Durbán 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 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 Durbán 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 Durbán

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

Levetiracetam Durbán 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 que le haya recetado su médico.

Monoterapia

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

Dosis general: entre 1.000 mg (2 comprimidos) y 3.000 mg (6 comprimidos) al día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Durbán, 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 2.000 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 (2 comprimidos) y 3.000 mg (6 comprimidos) al día.

Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted 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 los 50 kg:

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

Levetiracetam 100 mg/ml 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.

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

Levetiracetam 100 mg / ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes.

Forma de administración:

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

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

Duración del tratamiento:

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

Si toma más Levetiracetam Durbán del que debiera:

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 Durbán 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 Durbán:

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 Durbán:

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 Quinckle)
- 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 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.

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

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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo 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;
- 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.


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

5. Conservación de Levetiracetam Durbán

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 Durbán

El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 500 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz, croscarmelosa sódica, povidona (K 30), sílice coloidal anhidra, talco y estearato de magnesio.

Cubierta pelicular:

Alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Durbán 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color amarillo, oblongo, ranurados en una cara y con el código "H" grabado en una cara y "88" en la otra cara.

Levetiracetam Durbán 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en blisters conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 100, 120 ó 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Otras presentaciones

Levetiracetam Durbán 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Levetiracetam Durbán 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Francisco Durbán, S.A
Polígono Industrial La Redonda
Calle IX, nº 2
04710 Santa María del Águila,
Almería, España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

o

Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50,
90449 Nürnberg
Alemania

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

Portugal: Levetiracetam Hetero 500 mg comprimido revestido por película
España: Levetiracetam Durbán 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda: Levetiracetam Hetero 500 mg, filmomhulde tabletten
Alemania: Levetiracetam Hetero 500 mg Filmtabletten
Reino Unido: Levetiracetam Hetero 500 mg Film-coated Tablets

Este prospecto ha sido aprobado en diciembre 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) www.aemps.gob.es