

Prospecto: información para el paciente

Levetiracetam Mylan 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Levetiracetam Mylan y para qué se utiliza

Levetiracetam Mylan contiene el principio activo levetiracetam que es un medicamento antiepiléptico (un medicamento utilizado para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam Mylan se utiliza:

- En solitario, en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente, para tratar una forma de epilepsia. La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen ataques (crisis). Levetiracetam Mylan se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis inicialmente afectan solo 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 Mylan 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 mayores de 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil.
 - Las crisis tónico-clónicas (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) generalizadas primarias 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 Mylan

No tome Levetiracetam Mylan

- 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 Mylan:

- Si padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico, quien decidirá si debe ajustar la dosis a tomar.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos, tales como levetiracetam, han

tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o ideas de suicidio, consulte a 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.

Niños y adolescentes

Si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, consulte a su médico.

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

Toma de Levetiracetam Mylan con otros medicamentos

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

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Metotrexato (medicamento utilizado para la psoriasis, inflamación y algunos cánceres).
- Macrogol (medicamento utilizado como laxante). No tome macrogol durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam ya que podría perder su efecto.
- Probenecid (medicamento utilizado para la gota).

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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

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.

Lactancia

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento, ya que levetiracetam pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Levetiracetam 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 conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

3. Cómo tomar Levetiracetam Mylan

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.

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

Levetiracetam Mylan se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Trague los comprimidos de Levetiracetam Mylan con suficiente cantidad de líquido (p. ej., un vaso de agua). Puede tomar este medicamento con o sin comida. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

Monoterapia

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

Dosis general: entre 1000 mg y 3000 mg al día.

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Mylan, su médico le prescribirá una **dosis inferior (500 mg al día)** durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja de 1000 mg.

Por ejemplo: si su dosis diaria es 1000 mg, su dosis de inicio reducida es 2 comprimidos de 250 mg por la mañana y 2 comprimidos de 250 mg por la noche.

Terapia concomitante

Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) que pesen 50 kg o superior:

Dosis general: entre 1000 mg y 3000 mg cada día.

Por ejemplo: si su dosis diaria es 1000 mg, usted puede tomar 2 comprimidos de 250 mg por la mañana y 2 comprimidos de 250 mg por la noche.

Dosis en lactantes (de 1 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 más adecuada en función de la edad, el peso y la dosis.

Una solución oral puede estar disponible ya que es una formulación más apropiada para lactantes y niños menores de 6 años y para niños y adolescentes (de 6 a 17 años) que pesan menos de 50 kg y cuando los comprimidos no permiten una dosificación precisa.

Duración del tratamiento

- Levetiracetam Mylan se utiliza como tratamiento crónico. Debe continuar el tratamiento con Levetiracetam Mylan durante el tiempo indicado por su médico.
- No interrumpa su tratamiento sin la recomendación de su médico, ya que pueden aumentar sus crisis.

Si toma más Levetiracetam Mylan del que debe

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

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 Mylan

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 Mylan

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Mylan debe efectuarse de forma gradual para evitar un aumento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con este medicamento, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual.

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son nariz o garganta dolorida (nasofaringitis), sensación de sueño (somnia), dolor de cabeza, fatiga y mareos. 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.

Consulte a su médico inmediatamente o acuda al servicio de urgencias más cercano, en caso de experimentar:

- Debilidad, sensación de aturdimiento o mareo, o si tiene dificultades para respirar, ya que podría tratarse de signos de una reacción alérgica (anafiláctica) grave.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta (edema de Quincke).
- Síntomas tipo gripal y erupción facial, seguidos de una erupción prolongada y fiebre alta, altos niveles de enzimas hepáticas detectados en análisis de sangre y un aumento en un tipo de leucocitos (eosinofilia) y nódulos linfáticos dilatados (Reacción a Fármacos con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos [DRESS]).
- Síntomas tales como un volumen urinario bajo, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón de piernas, tobillos o pies, ya que podría tratarse de signos de una disminución repentina de la función renal.
- Una erupción cutánea que podría dar lugar a ampollas y tener aspecto de pequeños blancos (manchas oscuras centrales rodeadas de una zona más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme).
- Una erupción diseminada con ampollas y piel descamada, sobre todo alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*).
- Una erupción más grave que cause 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 advierte signos de confusión, somnolencia (tendencia al sueño), amnesia (pérdida de memoria), alteración de la memoria (tendencia al olvido), comportamiento anormal u otros signos neurológicos, incluidos movimientos involuntarios incontrolados. Podrían tratarse de síntomas de la encefalopatía.
- Pensamientos suicidas o intentos de suicidio.
- Dolor abdominal grave que se extiende a la espalda, ya que puede tratarse de signos de páncreas inflamado.

Avise a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes síntomas, ya que podría requerir asistencia médica:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de los signos de infección, tales como fiebre o úlceras de boca, que podrían deberse a una disminución de leucocitos.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Signos de problemas de hígado, tales como dolor abdominal, fiebre, deposiciones pálidas, orina oscura, coloración amarillenta de la piel y los ojos.
- Rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de la creatinfosfoquinasa en sangre asociado. La prevalencia es considerablemente superior en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.

Otros efectos adversos incluyen:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Nasofaringitis (dolor de nariz o garganta).
- 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, náuseas.
- Erupción cutánea.
- Astenia/fatiga (debilidad/cansancio).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Reducción del número de plaquetas, que provocan que le salgan moratones o sangre con mayor facilidad o durante más tiempo de lo normal.
- Pérdida de peso, aumento de peso.
- Alteraciones mentales, comportamiento anormal, alucinaciones, ira, 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.
- Resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado.
- Pérdida de cabello, eczema, picor.
- Debilidad muscular, mialgia (dolor muscular).
- Lesiones.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Disminución del número de tipos de células sanguíneas.
- Infección.
- Delirio
- Encefalopatía (ver subsección “Informe a su médico inmediatamente” para ver una descripción detallada de los síntomas);
- Trastornos suicidas o trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse).
- Espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, el torso y las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hiperquinesia (hiperactividad).
- Disminución de la concentración de sodio en sangre.
- Cojera o dificultad para caminar.

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 estos efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Levetiracetam Mylan

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 estuche de cartón, el frasco y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos: utilizar en los 3 meses siguientes a su primera apertura. Una vez abierto, mantener el frasco perfectamente cerrado.

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 Mylan

- El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: Núcleo del comprimido: povidona (E1201), celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica (E466), estearato de magnesio (E572), laurilsulfato sódico (E487), sílice coloidal anhidra (E551). Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), polidextrosa (E1200), hipromelosa (E464), triacetina (E1518), macrogol 8000, macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película de color blanco, con forma oblonga, biconvexo, con borde biselado, marcado con una “M” a la izquierda de la ranura y “615” a la derecha de la ranura en una cara y en blanco en la otra.

Los comprimidos de Levetiracetam Mylan se suministran en blísteres que contienen 20, 30, 50, 60, 90, 100, 120 o 200 comprimidos recubiertos con película o blísteres perforados unidos de 30 y 60 comprimidos recubiertos con película. Los comprimidos de Levetiracetam Mylan están envasados en frascos que contienen 60, 100, 120, 200 o 500 comprimidos recubiertos con película. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublín 13
Irlanda

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

| | |
|------------------|---|
| Alemania | Levetiracetam Mylan 500 mg - Filmtabletten |
| España | Levetiracetam Mylan 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Países Bajos | Levetiracetam Mylan 500 mg filmomhulde tabletten |
| Portugal | Levetiracetam Mylan |
| Reino Unido (NI) | Levetiracetam Mylan 500 mg Film-coated Tablets |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/>