

Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Zentiva 100 mg/ml solución oral EFG

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

1. Qué es Levetiracetam Zentiva y para qué se utiliza

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

Levetiracetam se utiliza:

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

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

No tome Levetiracetam Zentiva

- Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam 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.

- 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 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 Zentiva con otros medicamentos

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

Toma de Levetiracetam Zentiva con los alimentos, bebidas y alcohol

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

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.

Levetiracetam 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 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.

Levetiracetam Zentiva contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y maltitol (E-965).

Levetiracetam Zentiva 100 mg/ml solución oral, por contener parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Levetiracetam Zentiva contiene maltitol (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Levetiracetam Zentiva

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.

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

En el caso particular de Levetiracetam Zentiva y debido a la capacidad dosificadora de la jeringa de Levetiracetam Zentiva, este medicamento no se puede administrar a niños menores de 4 años o con un peso inferior a 10 kg. En el mercado existen otras presentaciones adecuadas para la administración en la franja de edad que comprende entre 1 mes y 4 años.

Monoterapia

- **Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad)**
Dosis general: entre 10 ml (1.000 mg) y 30 ml (3.000 mg) al día, repartidos en dos tomas al día.

Cuando empiece a tomar levetiracetam su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Terapia concomitante

- **Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso igual o superior a 50 kg**
Dosis general: entre 10 ml (1.000 mg) y 30 ml (3.000 mg) al día, repartidos en dos tomas al día.
- **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
Dosis general: entre 0,2 ml (20 mg) y 0,6 ml (60 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día. La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.

Peso	Dosis inicial: 0,1 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,3 ml/kg dos veces al día
6 kg	0,6 ml dos veces al día	1,8 ml dos veces al día
8 kg	0,8 ml dos veces al día	2,4 ml dos veces al día
10 kg	1 ml dos veces al día	3 ml dos veces al día
15 kg	1,5 ml dos veces al día	4,5 ml dos veces al día
20 kg	2 ml dos veces al día	6 ml dos veces al día
25 kg	2,5 ml dos veces al día	7,5 ml dos veces al día
A partir de 50 kg	5 ml dos veces al día	15 ml dos veces al día

- **Dosificación en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses):**
Dosis general: entre 0,14 ml (14 mg) y 0,42 ml (42 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día. La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.

Peso	Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día
4 kg	0,3 ml dos veces al día	0,85 ml dos veces al día
5 kg	0,35 ml dos veces al día	1,05 ml dos veces al día
6 kg	0,45 ml dos veces al día	1,25 ml dos veces al día
7 kg	0,5 ml dos veces al día	1,5 ml dos veces al día

Forma de administración

Levetiracetam Zentiva se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón.

Instrucciones para la correcta administración

La jeringa se introduce en el tapón perforado, se invierte el frasco, se tira del émbolo hasta que el líquido alcance la marca en ml, se vuelve el frasco a su posición inicial y se retira la jeringa.

La jeringa debe limpiarse y secarse después de cada uso.

Duración del tratamiento

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

Si toma más Levetiracetam Zentiva del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte 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 Zentiva son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

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

Si olvidó tomar Levetiracetam Zentiva

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 Zentiva

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con levetiracetam 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

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

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsiones, trastornos 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 y náuseas;
- erupción en la piel;
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- 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 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: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- 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);
- 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);
- disminución de la concentración de sodio en sangre.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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 Zentiva

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

No usar después de 6 meses después de haber abierto el envase.

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 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 Zentiva

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son:

ácido cítrico monohidrato, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), citrato sódico, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), glicerol (E-422), maltitol (E-965), naranja líquida, sacarina sódica, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Zentiva solución oral es un líquido transparente e incoloro.

Levetiracetam Zentiva 100 mg/ml solución oral se presenta en un frasco de 300 ml en una caja de cartón. El frasco de 300 ml de Levetiracetam Zentiva se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral graduada cada 0,25 ml y de un obturador gotero para la jeringa.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Praga 10
República Checa

Representante local

Sanofi-aventis, S.A.
Josep Plá, 2
08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos – Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre de 2015

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/>