

Prospecto: información para el paciente

Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solución oral 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 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Aristo
3. Cómo tomar Levetiracetam Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Aristo y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Aristo 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 Aristo

No tome Levetiracetam Aristo

Si es alérgico al 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 este medicamento.

- 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.

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.**

Uso de Levetiracetam Aristo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Uso de Levetiracetam Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

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

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 demostrado 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.

Información importante sobre algunos de los excipientes de levetiracetam Aristo 100 mg / ml solución oral:

La solución oral de levetiracetam Aristo contiene metil - 4 – hidroxibenzoato de metilo (E 218) y propil - 4 - hidroxibenzoato de metilo (E 216) que puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene maltitol. 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 Aristo

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.

Tome la solución oral siguiendo las indicaciones de su médico.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes desde 16 años de edad:

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general: Levetiracetam Aristo se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1500 mg).

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Aristo, 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 Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general: Levetiracetam Aristo se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1500 mg).

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante:

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

Para niños de 6 meses a 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 3 ml incluida en el envase.

Para niños mayores de 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Dosis general: Levetiracetam Aristo se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 0,1 ml (10 mg) y 0,3 ml (30 mg) por kg de peso corporal del niño (ver ejemplos de dosis en la tabla más abajo).

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante:

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

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

Para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 1 ml incluida en el envase.

Dosis general: Levetiracetam Aristo se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 0,07 ml (7 mg) y 0,21 ml (21 mg) por kg de peso corporal del lactante (ver ejemplos de dosis en la tabla de abajo).

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

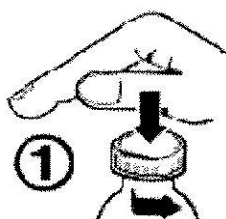
Peso	Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día
4 kg	0,3 ml dos veces al día	0,85 ml dos veces al día
5 kg	0,35 ml dos veces al día	1,05 ml dos veces al día
6 kg	0,45 ml dos veces al día	1,25 ml dos veces al día
7 kg	0,5 ml dos veces al día	1,5 ml dos veces al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

Forma de administración:

Después de medir la dosis correcta con una jeringa apropiada, Levetiracetam Aristo se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón.

Instrucciones de uso

- Abrir el frasco: apretar el tapón y desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1)



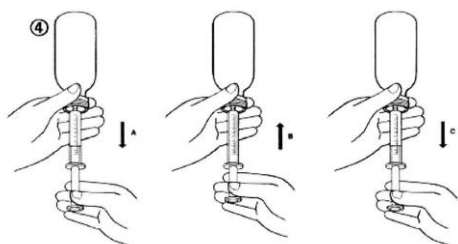
- Insertar el adaptador de la jeringa oral dentro del cuello del frasco (figura 2). Asegurarse que está bien fijo.
- Coger la jeringa oral e introducirla en la abertura del adaptador (figura 2)



- Poner el frasco boca abajo (figura 3)



- Llenar la jeringa oral con una pequeña cantidad de solución bajando el émbolo (figura 4A), después subirlo para eliminar cualquier posible burbuja (figura 4B), finalmente, baje el émbolo hasta la marca de graduación que corresponda con la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 4C).



- Poner el frasco boca arriba. Retirar la jeringa oral del adaptador.
- Vaciar el contenido de la jeringa oral en un vaso de agua o en un biberón, bajando el émbolo hasta



el final de la jeringa (figura 5)

- Beber el contenido del vaso o del biberón entero.
- Lavar la jeringa oral sólo con agua (figura 6)



- Cerrar el frasco con el tapón de rosca de plástico.

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 Aristo 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, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

Si olvidó tomar Levetiracetam Aristo:

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 Aristo:

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 sufren.

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 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.

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, 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: 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 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: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 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

- insuficiencia hepática, hepatitis
- 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)
- rabiomólisis (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.

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 nacional de notificación: Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website : 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 Aristo

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 cartón después de CAD y en el blister después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Levetiracetam Aristo

El principio activo es levetiracetam.

Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Citrato de sodio, ácido cítrico anhidro, agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), glicirrizato de amonio, glicerol, maltitol (E 965), acesulfamo de potasio (E 950), sabor fantasie, sabor contramarum.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente, incolora o ligeramente parda.

Frasco de vidrio ámbar de 150 ml (tipo III) con tapón blanco a prueba de niños (polipropileno), acompañado de una jeringa oral graduada de 1 ml (polipropileno, polietileno) y un adaptador para la jeringa (polietileno), todo ello contenido en una caja de cartón.

Frasco de vidrio ámbar de 150 ml (tipo III) con tapón blanco a prueba de niños (polipropileno), acompañado de una jeringa oral graduada de 3 ml (polipropileno, polietileno) y un adaptador para la jeringa (polietileno), todo ello contenido en una caja de cartón.

Frasco de vidrio ámbar de 300 ml (tipo III) con tapón blanco a prueba de niños (polipropileno), acompañado de una jeringa oral graduada de 10 ml (polipropileno, polietileno) y un adaptador para la jeringa (polietileno), todo ello contenido en una caja de cartón.

Envases de 100 ml, 150 ml, 200 ml y 300 ml de solución oral.

Envase hospitalario de 1500 ml (10 x 150 ml o 5 x 300 ml) de solución oral

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:

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana nº 26, Torrejón de Ardoz
28850 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Pharma Wernigerode GmbH
Dornbergsweg 35
38855 Wernigerode
Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020

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>.