

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Levetiracetam GOBENS y para qué se utiliza

Levetiracetam GOBENS 100 mg/ml solución oral es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam GOBENS 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 GOBENS

No tome Levetiracetam GOBENS

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Levetiracetam GOBENS.

- 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 GOBENS 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 GOBENS 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 GOBENS con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Levetiracetam GOBENS con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Levetiracetam GOBENS 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 GOBENS 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 GOBENS 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 GOBENS contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Levetiracetam GOBENS contiene también 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 GOBENS

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 GOBENS 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 según las instrucciones de su médico.

En el caso particular de Levetiracetam GOBENS y debido a la capacidad dosificadora de la jeringa de Levetiracetam GOBENS, 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):

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 5 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general: Levetiracetam GOBENS se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Cuando empiece a tomar Levetiracetam GOBENS, 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 5 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general: Levetiracetam GOBENS se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante:

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

Para niños de 6 meses a 4 años, mida la dosis apropiada utilizando una jeringa de 3 ml.

Para niños mayores de 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 5 ml incluida en el envase.

Dosis general: Levetiracetam GOBENS 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: | Dosis máxima: |
|-------|----------------------------|----------------------------|
| | 0,1 ml/kg dos veces al día | 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):

Para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses, mida la dosis apropiada utilizando una jeringa de 1 ml.

Dosis general: Levetiracetam GOBENS 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: | Dosis máxima: |
|------|-----------------------------|-----------------------------|
| | 0,07 ml/kg dos veces al día | 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 GOBENS 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 GOBENS se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam GOBENS 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 GOBENS, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam GOBENS.

Si toma más Levetiracetam GOBENS del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicología, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam GOBENS 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 GOBENS

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 GOBENS

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam GOBENS 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, Levetiracetam GOBENS puede producir 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 Quincke)
- síntomas de gripe y erupción en la cara seguido de una erupción prolongada con temperatura elevada, niveles de enzimas hepáticas elevados en test 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.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes).

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes).

Frecuencia no conocida (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, 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:

- 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:

- 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);
- 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.
- disminución de la concentración de sodio en sangre.

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 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 GOBENS

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 GOBENS

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.

- Los demás componentes son:

ácido cítrico, 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 GOBENS solución oral es un líquido transparente e incoloro.

Levetiracetam GOBENS 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 GOBENS se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 5 ml (graduada cada 0,5 ml) y de un obturador gotero para la jeringa.

Titular de la autorización de comercialización y 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 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/>