

Prospecto: Información para el paciente

TRUND 100 mg/ml solución oral EFG

Levetiracetam

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

1. Qué es TRUND y para qué se utiliza

El levetiracetam es un medicamento antiepiléptico (un medicamento utilizado para tratar las convulsiones en la epilepsia).

TRUND se utiliza:

- En solitario en adultos y adolescentes a partir de los 16 años con epilepsia recién diagnosticada, para tratar cierta forma de epilepsia. La epilepsia es una condición en la que los pacientes tienen ataques repetidos (crisis). El levetiracetam se usa para la forma de epilepsia en la que los ataques afectan inicialmente solo a un lado del cerebro, pero luego podrían extenderse a áreas más grandes en ambos lados del cerebro (crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria). Su médico le ha recetado levetiracetam para reducir el número de ataques.
- conjuntamente con otros medicamentos antiepilépticos para tratar:
 - crisis de inicio parcial con o sin generalización en adultos, adolescentes, niños y lactantes a partir de un mes de edad
 - crisis mioclónicas (sacudidas cortas y similares de un músculo o grupo de músculos) en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad con epilepsia mioclónica juvenil
 - Crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (ataques mayores, incluida la pérdida de conciencia) en adultos y adolescentes de 12 años de edad con epilepsia generalizada idiopática (el tipo de epilepsia que se cree que tiene una causa genética).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar TRUND

No tome TRUND:

- si es alérgico al levetiracetam, los derivados de pirrolidona o 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 sufre problemas renales, siga las instrucciones de su médico. Él / ella puede decidir si su dosis debe ser ajustada.
- Si nota alguna desaceleración en el crecimiento o desarrollo inesperado de la pubertad de su hijo, comuníquese con su médico.
- Una pequeña cantidad de personas que están siendo tratadas con antiepilépticos como levetiracetam han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene algún síntoma de depresión y / o ideación suicida, comuníquese 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.

Niños y adolescentes

Este medicamento no está indicado en niños y adolescentes menores de 16 años solo (monoterapia).

Uso de TRUND con otros medicamentos

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

No tome macrogol (un fármaco utilizado como laxante) una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam, ya que esto puede reducir su efecto.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Levetiracetam solo puede usarse durante el embarazo, si después de una evaluación cuidadosa su médico lo considera necesario.

No debe interrumpir su tratamiento sin consultarlo con su médico. No puede ser excluido por completo el riesgo de defectos de nacimiento para su hijo no nacido.

No se recomienda la lactancia durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Levetiracetam puede afectar su capacidad para conducir o manejar cualquier herramienta o maquinaria, ya que puede hacer que se sienta con sueño. Esto es más probable al inicio del tratamiento o después de un aumento en la dosis. No debe conducir o usar máquinas hasta que se establezca que su capacidad para realizar tales actividades no se ve afectada.

TRUND contiene maltitol líquido y parahidroxibenzoato de metilo

TRUND contiene maltitol líquido (E-965). Si su médico le ha dicho que tiene una intolerancia a algunos azúcares, comuníquese con su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), que puede causar reacciones alérgicas.

3. Cómo tomar TRUND

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.

Este medicamento debe tomarse dos veces al día, una por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Tome la solución oral siguiendo las instrucciones de su médico.

Monoterapia

Dosis en adultos y adolescentes (a partir de los 16 años):

Mida la dosis adecuada con la jeringa de 10 ml incluida en la caja para pacientes de 4 años o más.

Dosis general: Este medicamento se toma dos veces al día, en dos dosis igualmente divididas, cada dosis individual se mide entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Cuando comience a tomar TRUND su médico le recetará una **dosis más baja** durante 2 semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

Terapia complementaria

Dosis en adultos y adolescentes (12 a 17 años):

Mida la dosis adecuada con la jeringa de 10 ml incluida en la caja para pacientes de 4 años o más.

Dosis general: Este medicamento se toma dos veces al día, en dos dosis igualmente divididas, cada dosis individual se mide entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Dosis en niños mayores de 6 meses:

Su médico le recetará la forma farmacéutica más adecuada de levetiracetam de acuerdo con la edad, el peso y la dosis.

Para niños de 6 meses a 4 años, mida la dosis adecuada con la jeringa de **3 ml** incluida en la caja

Para niños mayores de 4 años, mida la dosis adecuada con la jeringa de **10 ml** incluida en la caja.

Dosis general: Este medicamento se toma dos veces al día, en dos dosis igualmente divididas, cada dosis individual se mide entre 0,1 ml (10 mg) y 0,3 ml (30 mg), por kg de peso corporal del niño (consulte la tabla a continuación para ver ejemplos de dosis).

Dosis en niños de 6 meses y mayores:

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 (1 mes a menos de 6 meses):

Para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses, mida la dosis adecuada con la jeringa de **1 ml** incluida en la caja.

Dosis general: Este medicamento se toma dos veces al día, en dos dosis igualmente divididas, cada dosis individual se mide entre 0,07 ml (7 mg) y 0,21 ml (21 mg), por kg de peso corporal del lactante (consulte la tabla a continuación para ver ejemplos de dosis).

Dosis en lactantes (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:

Este medicamento es para uso oral.

Después de medir la dosis correcta con la jeringa adecuada, este medicamento se puede diluir en un vaso de agua o biberón. Puede tomar levetiracetam con o sin alimentos. Después de la administración oral se puede experimentar el sabor amargo del levetiracetam.

Instrucciones de uso:

- Abra el frasco: presione la tapa y gírela en sentido antihorario (figura 1).
- Tome la jeringa y colóquela en la abertura del adaptador (2). Dé vuelta al frasco (figura 3).
- Llene la jeringa con una pequeña cantidad de solución tirando del émbolo hacia abajo (figura 4 a), luego empuje el émbolo hacia arriba para eliminar cualquier burbuja posible (figura 4 b). Tire del émbolo hasta la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 4 c).
- Gire el frasco de la manera correcta hacia arriba. Retire la jeringa del adaptador.
- Vacíe el contenido de la jeringa en un vaso de agua o biberón empujando el émbolo hasta el fondo de la jeringa (figura 5).
- Beba todo el contenido del vaso/biberón.
- Cerrar el frasco con el cierre a prueba de niños.
- Lave la jeringa solo con agua (figura 6).



Duración del tratamiento:

- Este medicamento se utiliza como tratamiento crónico. Debe continuar el tratamiento con este medicamento el tiempo que su médico le haya indicado.
- No interrumpa su tratamiento sin el consejo de su médico, ya que esto podría aumentar sus crisis.

Si toma más TRUND del que debe

Los posibles efectos secundarios de una sobredosis de TRUND son somnolencia, agitación, agresividad, disminución del estado de alerta, inhibición de la respiración y coma.

Póngase en contacto con su médico si tomó más del que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de sobredosis.

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

Si olvidó tomar TRUND

Póngase en contacto con su médico si ha omitido una o más dosis. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con TRUND

Si se suspende el tratamiento, TRUND debe interrumpirse gradualmente para evitar un aumento de las convulsiones. En caso de que su médico decida suspender su tratamiento con levetiracetam, él / ella le informará sobre la retirada gradual de este medicamento.

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 causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico de inmediato o diríjase al servicio de urgencias más cercano si experimenta:

- debilidad, sensación de mareo o mareo o dificultad para respirar, ya que pueden ser signos de una reacción alérgica grave (anafiláctica)
- hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta (edema de Quincke)
- síntomas parecidos a la gripe y una erupción en la cara seguida de una erupción prolongada con alta temperatura, niveles elevados de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y un aumento en un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia) y ganglios linfáticos agrandados (Reacción a los medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos [DRESS])
- síntomas como bajo volumen de orina, cansancio, náuseas, vómitos, confusión e hinchazón en las piernas, tobillos o pies, ya que esto puede ser un signo de disminución repentina de la función renal
- una erupción cutánea que puede formar ampollas y parecerse a pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas 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 severa de erupción que causa descamación de la piel en más del 30% de la superficie del cuerpo (*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, incluidos movimientos involuntarios o incontrolados. Estos podrían ser síntomas de una encefalopatía.

Los efectos secundarios más frecuentes fueron nasofaringitis, somnolencia (adormecimiento), dolor de cabeza, fatiga y mareos. Al inicio del tratamiento o al aumentar la dosis, los efectos secundarios como somnolencia, cansancio y mareos pueden ser más comunes. Sin embargo, estos efectos deben disminuir con el tiempo.

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

- nasofaringitis;
- somnolencia (adormecimiento), dolor de cabeza.

Frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 10 personas

- anorexia (pérdida de apetito);
- depresión, hostilidad o agresividad, ansiedad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad;
- convulsión, trastorno del equilibrio (trastorno del equilibrio), mareo (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;
- astenia / fatiga (cansancio).

Poco frecuentes: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- disminución del número de plaquetas en la sangre, disminución del número de glóbulos blancos;
- disminución de peso, aumento de peso;
- intento de suicidio e ideación suicida, trastorno mental, comportamiento anormal, alucinación, enojo, confusión, ataque de pánico, inestabilidad emocional / cambios de humor, agitación;
- amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (falta de memoria), coordinación anormal / ataxia (movimientos coordinados alterados), parestesia (hormigueo), alteración de la atención (pérdida de concentración);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- valores elevados/anormales en una prueba de función hepática;
- caída del cabello, eczema, prurito
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular);
- lesiones.

Raras: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- infección;
- disminución del número de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones alérgicas graves (DRESS, reacción anafiláctica [reacción alérgica grave e importante], edema de Quincke [hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta]);
- disminución de la concentración de sodio en la sangre;
- suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de conducta), pensamiento anormal (pensamiento lento, incapaz de concentrarse);
- delirio

- encefalopatía (ver subsección “Informe a su médico inmediatamente” para ver una descripción detallada de los síntomas);
- espasmos musculares incontrolables que afectan la cabeza, el torso y las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- pancreatitis;
- insuficiencia hepática, hepatitis;
- disminución repentina de la función renal
- erupción cutánea, que puede formar ampollas y se ven como pequeñas dianas (manchas oscuras centrales rodeadas por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (*eritema multiforme*), una erupción generalizada con ampollas y piel descascarada, 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 (descomposición del tejido muscular) e incremento asociado de creatina fosfoquinasa sanguínea . La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.
- 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 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 TRUND

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 la caja y el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No usar después de 7 meses tras la apertura del envase.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 TRUND

- El principio activo es levetiracetam.
- Los demás componentes son: citrato de sodio (para ajustar el pH), ácido cítrico monohidrato (para ajustar el pH), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), glicerol (E-422), acesulfamo de potasio (E-950), maltitol líquido (E-965), líquido de frambuesa, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

TRUND es un líquido transparente.

El frasco de vidrio de 300 ml de TRUND (para niños de 4 años y mayores, adolescentes y adultos) se acondiciona en una caja de cartón que contiene una jeringa oral de 10 ml (graduada cada 0,25 ml) y un adaptador para la jeringa.

El frasco de vidrio de 150 ml de TRUND (para niños de 6 meses a menos de 4 años de edad) se acondiciona en una caja de cartón que contiene una jeringa oral de 3 ml (graduada cada 0,1 ml) y un adaptador para la jeringa.

El frasco de vidrio de 150 ml de TRUND (para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses) se acondiciona en una caja de cartón que contiene una jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0,05 ml) y un adaptador para la jeringa.

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

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell
Alemania

Responsable de la fabricación

Remedica LTD.
Limassol Industrial Estate Aharnon St. P.O. Box 51706,
3508 Limassol,
Chipre

ó

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto,
República Checa

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 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.es/>