

Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG levetiracetam

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece 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.
- 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 Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Kalceks
3. Cómo usar Levetiracetam Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Levetiracetam Kalceks y para qué se utiliza

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

Levetiracetam Kalceks se utiliza:

- en solitario en adultos y adolescentes de 16 años de edad o mayores con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar una forma de epilepsia. La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen ataques (crisis). Levetiracetam se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis inicialmente afectan sólo 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 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 y niños a partir de 4 años de edad.
 - las crisis mioclónicas (sacudidas tipo shock, cortas, de un músculo o grupo de músculos) en adultos y adolescentes a partir de 12 años con epilepsia mioclónica juvenil.
 - las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias (crisis mayores, incluyendo pérdida de consciencia) 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).

Levetiracetam Kalceks concentrado es una alternativa para pacientes cuando la administración del medicamento antiepiléptico que contiene levetiracetam vía oral no es factible temporalmente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Kalceks

No use Levetiracetam Kalceks

- si es alérgico a levetiracetam, a los derivados de pirrolidona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de que le administren Levetiracetam Kalceks.

- Si 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.
- Un pequeño número de personas en tratamiento con antiepilépticos tales como Levetiracetam Kalceks han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.
- Si tiene antecedentes médicos o familiares de ritmo cardíaco irregular (visible en el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardíacas o desequilibrios de sales.

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.
- Agravamiento de la epilepsia:
En raras ocasiones, las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia, principalmente durante el primer mes después del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis. En una forma muy rara de epilepsia de inicio temprano (epilepsia asociada con mutaciones SCN8A) que causa múltiples tipos de crisis epilépticas y pérdida de habilidades, puede notar que las crisis siguen presentes o empeoran durante el tratamiento.

Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras toma Levetiracetam Kalceks, acuda a un médico tan pronto como sea posible.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Levetiracetam Kalceks

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

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 antes de utilizar este medicamento. 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. Dos estudios no sugieren un riesgo aumentado de autismo o discapacidad intelectual en niños nacidos de madres tratadas con levetiracetam durante el embarazo. Sin embargo, los datos disponibles sobre el impacto de levetiracetam en el desarrollo neurológico infantil son limitados.

No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Levetiracetam Kalceks 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 Kalceks contiene sodio

Este medicamento contiene 3,82 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada ml de solución. Esto equivale al 0,19 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Levetiracetam Kalceks

Un médico o un enfermero/a le administrará Levetiracetam Kalceks mediante perfusión intravenosa. Levetiracetam Kalceks se debe administrar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

La formulación intravenosa es una alternativa a la administración oral. Puede pasar de los comprimidos recubiertos con película o de la solución oral a la formulación intravenosa, o al revés, directamente sin ajuste de dosis. Su dosis diaria total y frecuencia de administración deben ser idénticas.

Terapia concomitante y monoterapia (desde 16 años de edad)

Adultos (≥ 18 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior

Dosis recomendada: entre 1 000 mg y 3 000 mg al día.

Cuando empiece a utilizar Levetiracetam Kalceks, su médico puede prescribirle una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis diaria más baja.

Dosis en niños (de 4 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg

Dosis recomendada: entre 20 mg por kg de peso corporal y 60 mg por kg de peso corporal cada día.

Método y forma de administración

Levetiracetam Kalceks es para administración intravenosa.

La dosis recomendada debe diluirse como mínimo en 100 ml de un diluyente compatible y administrarse por perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Se proporciona una información más detallada para el correcto uso de Levetiracetam Kalceks en la sección 6 para médicos y enfermeros/as.

Duración del tratamiento:

No se tiene experiencia en la administración de levetiracetam intravenoso por un periodo superior a 4 días.

Si interrumpe el tratamiento con Levetiracetam Kalceks

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Kalceks debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con Levetiracetam Kalceks, le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam Kalceks.

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), nódulos linfáticos agrandados y la afectación de otros órganos del cuerpo (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, tobillos 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.

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son nasofaringitis, somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza, fatiga y mareo. 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 personas

- nasofaringitis;
- 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 (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 personas

- 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;
- valores elevados/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 personas

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones alérgicas graves (DRESS, reacción anafiláctica (reacción alérgica importante y grave), edema de Quinke (hinchazón de cara, labios, lengua y garganta));
- disminución de la concentración de sodio en sangre;
- suicidio, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- delirio;
- encefalopatía (ver subsección “Informe a su médico inmediatamente” para ver una descripción detallada de los síntomas);
- las convulsiones pueden empeorar u ocurrir con más frecuencia;
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades, dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad);
- cambio del ritmo cardíaco (electrocardiograma);
- 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;
- cojera o dificultad para caminar;
- combinación de fiebre, rigidez muscular, presión arterial y frecuencia cardíaca inestables, confusión, estado de bajo nivel de conciencia (pueden ser signos de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno). La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas

- pensamientos o sensaciones no deseadas y repetidas o el impulso de hacer algo una y otra vez (trastorno obsesivo-compulsivo).

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:

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 Kalceks

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 en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez tras la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 7 días a 25 °C y a temperaturas de 2 a 8 °C. Desde el punto de vista microbiológico, la solución diluida debe utilizarse de inmediato. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 horas a una temperatura de 2 a 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Kalceks

– El principio activo es levetiracetam.

Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.

Cada vial de 5 ml contiene 500 mg de levetiracetam.

– Los demás componentes son: acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, ácido acético glacial (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Kalceks concentrado para solución para perfusión (concentrado estéril) es una solución transparente, incolora o casi incolora, prácticamente sin partículas visibles.

5 ml de solución en viales de vidrio cerrados con un tapón de goma de bromobutilo con un precinto de aluminio *flip-off*.

Tamaño del envase: 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

Finlandia Levetiracetam Kalceks

Austria, Alemania Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bélgica	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Croacia	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju
República Checa, Dinamarca, Italia, Lituania, Noruega, Polonia, Portugal, Suecia:	Levetiracetam Kalceks
Francia	LEVETIRACETAM KALCEKS 100 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Grecia	LEVETIRACETAM/KALCEKS
Hungría	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Levetiracetam 100 mg/ml concentrate for solution for infusion
Letonia	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Países Bajos	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Eslovaquia	Levetiracetam Kalceks koncentrát na infúzny roztok
Eslovenia	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
España	Levetiracetam Kalceks 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2025

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Las instrucciones para el uso adecuado de Levetiracetam Kalceks se proporcionan en la sección 3.

Un vial de Levetiracetam Kalceks concentrado contiene 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado de 100 mg/ml). Ver en la tabla de abajo la preparación recomendada y administración de Levetiracetam Kalceks concentrado para solución para perfusión para lograr la dosis diaria total de 500 mg, 1 000 mg, 2 000 mg o 3 000 mg repartidos en dos dosis.

Preparación y administración de Levetiracetam Kalceks concentrado para solución para perfusión:

Dosis	Volumen de retirada	Volumen de diluyente	Tiempo de perfusión	Frecuencia de administración	Dosis diaria total
250 mg	2,5 ml (medio vial de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	500 mg/día
500 mg	5 ml (un vial de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	1 000 mg/día
1 000 mg	10 ml (dos viales de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	2 000 mg/día
1 500 mg	15 ml (tres viales de 5 ml)	100 ml	15 minutos	Dos veces al día	3 000 mg/día

Este medicamento es de un solo uso, por lo que la solución no utilizada debería desecharse.

Se halló que el Levetiracetam Kalceks concentrado para solución para infusión era físicamente compatible y químicamente estable durante 7 días a 25 °C y de 2 a 8 °C cuando se mezclaba con los siguientes diluyentes y en contacto con materiales de cloruro de polivinilo, poliolefina, polietileno o polipropileno.

Diluyentes:

- Solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9 %)

- Solución para inyección de Ringer lactato
- Solución para inyección de glucosa 50 mg/ml (5 %)

No deberían usarse medicamentos que presenten partículas o signos de decoloración.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.