

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por
procedimiento nacional que contienen:**

LEVETIRACETAM

Fecha de publicación: 02.09.2025

Tipo de variación:

- Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-

- **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
- **SEÑAL: C.I.z (IAin)**
- **PSUFU/otra información derivada de PSUSA: IB (C.I.3.z)**

NOTA:

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, o sean medicamentos autorizados por RM/DC para los que no se hayan publicado todavía las traducciones en todos los idiomas, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES).

Si el CMDh emite recomendaciones específicas a este respecto, *se seguirán las mismas*.

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

Fecha de implementación*: 06.11.2025

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento
(texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

FICHA TÉCNICA

- Sección 4.6

[...]

Embarazo

La gran cantidad de datos poscomercialización en mujeres embarazadas expuestas a monoterapia con levetiracetam (más de 1 800, entre los que hay más de 1 500 exposiciones ocurridas durante el 1^{er} trimestre) no sugiere un aumento en el riesgo de malformaciones congénitas graves. ~~Sólo hay una evidencia limitada disponible sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a monoterapia con Keppra en el útero. Sin embargo, los estudios epidemiológicos actuales (en aproximadamente 100 niños) no sugieren un riesgo aumentado de trastornos del desarrollo neurológico o retrasos.~~ **Hay una evidencia limitada disponible sobre el desarrollo neurológico de niños expuestos a monoterapia con levetiracetam en el útero. Los datos de dos estudios observacionales de registro poblacional realizados en gran parte en el mismo conjunto de datos de los países nórdicos y que incluyen a más de 1 000 niños nacidos de mujeres con epilepsia expuestas prenatalmente a la monoterapia con levetiracetam no sugieren un mayor riesgo de trastornos del espectro autista o discapacidad intelectual en comparación con los niños nacidos de mujeres con epilepsia no expuestas a un fármaco antiepiléptico en el útero. El tiempo medio de seguimiento de los niños del grupo de levetiracetam fue menor que el del grupo de niños no expuestos a ningún fármaco antiepiléptico (por ejemplo, 4,4 años frente a 6,8 años en uno de los estudios).** Levetiracetam se puede usar durante el embarazo, si tras una cuidadosa evaluación, se considera clínicamente necesario. En ese caso, se recomienda la dosis efectiva más baja.

[...]

PROSPECTO

sección 2

[...]

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 únicamente 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.

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:
[CMDh press release - July 2025.pdf](#)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:
http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm