

## Prospecto: información para el usuario

### Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solución oral EFG

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

Levetiracetam Aristo 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, niños y lactantes a partir de 1 mes 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).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Aristo

##### No tome Levetiracetam Aristo

Si es alérgico al 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 empezar a tomar Levetiracetam Aristo.

- 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.
- 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.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Otros medicamentos y Levetiracetam Aristo**

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

No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de tomar levetiracetam ya que podría reducir su efecto.

### **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. No se recomienda la lactancia natural durante el tratamiento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Levetiracetam Aristo puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

### **Levetiracetam Aristo contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### **Levetiracetam Aristo contiene maltitol líquido.**

Este medicamento contiene maltitol líquido (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Levetiracetam Aristo contiene sodio**

Este medicamento contiene 2,3 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por ml. Esto equivale al 0,1% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **Levetiracetam Aristo contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 0,0083 mg en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

### **Levetiracetam Aristo contiene propilenglicol**

Este medicamento contiene 3,435 mg de propilenglicol en cada ml. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebe se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

## **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 según las instrucciones de su médico.

### ***Monoterapia***

#### **Dosis en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad):**

Para pacientes a partir de 4 años de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Dosis general: levetiracetam se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1500 mg).

Cuando empiece a tomar levetiracetam, 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):**

Para pacientes a partir de 4 años de edad, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

Dosis general: levetiracetam se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1500 mg).

#### **Dosis en niños a partir de 6 meses de edad:**

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

**Para niños de 6 meses a 4 años de edad,** medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de **3 ml** incluida en el envase.

**Para niños mayores de 4 años de edad**, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de **10 ml** incluida en el envase.

Dosis general: levetiracetam se toma dos veces al día, en dos dosis iguales, cada dosis individual entre 0,1 ml (10 mg) y 0,3 ml (30 mg) por kg de peso corporal del niño (ver en la siguiente tabla los ejemplos de dosis).

**Dosis en niños a partir de 6 meses de edad:**

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

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

**Para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses de edad**, medir la dosis adecuada utilizando la jeringa de 1 ml incluida en el envase.

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

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

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:**

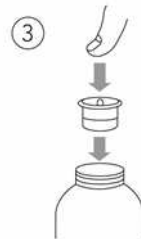
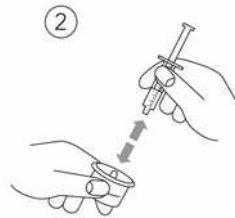
**Después de medir la dosis correcta con una jeringa apropiada**, levetiracetam se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón. Puede tomar levetiracetam con o sin alimentos. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

Instrucciones de uso

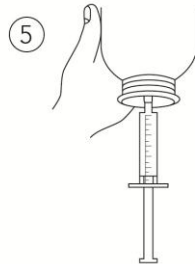
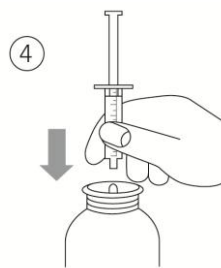
- Abrir el frasco: apretar el tapón y desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1)



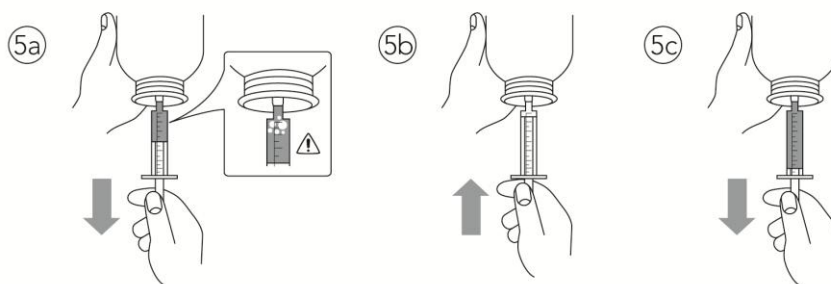
- Separe el adaptador de la jeringa (figura 2). Inserte el adaptador en el cuello del frasco (figura 3). Asegurarse que está bien fijo.



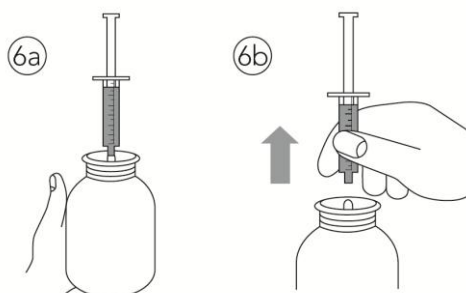
- Coger la jeringa e introducirla en la abertura del adaptador (figura 4)
- Poner el frasco boca abajo (figura 5)



- Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución bajando el émbolo (figura 5a) y después subiéndolo para eliminar cualquier posible burbuja (figura 5b). Baje el émbolo hasta la marca de graduación que corresponda con la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 5c).



- Poner el frasco boca arriba (figura 6A). Retirar la jeringa del adaptador (figura 6B).



- Vaciar el contenido de la jeringa en un vaso de agua o en un biberón, bajando el émbolo hasta el final de la jeringa (figura 7).



- Beber el contenido del vaso o del biberón entero.
- Cerrar el frasco con el tapón de rosca de plástico.
- Lavar la jeringa sólo con agua (figura 8).



### Duración del tratamiento

- Levetiracetam Aristo 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 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.

### **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.

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 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 (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 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;
- 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 pacientes

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones alérgicas graves (DRESS, reacción anafiláctica (reacción alérgica importante y grave), edema de Quincke (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);
- 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;
- 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 Español de Farmacovigilancia de Medicamentos 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 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 y en el frasco después de CAD. 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 (E331), ácido cítrico anhidro (E330), agua purificada, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizato de amonio, glicerol (E420), maltitol (E965), acesulfamo de potasio (E950), sabor fantasie (formato de anisilo, gamma-butirolactona, diacetilo, delta-dodecalactona, butirato de etilo, 4- (p-hidroxifenil)-2-butanona, maltol, mentol, metilciclopentenolona, propilenglicol E1520, 4-(2,6,6-trimetilciclohex-1-enil)but-2-en-4-ona, gamma-undecalactona), sabor contramarum (acetil metil carbinol, alcohol bencílico, ácido butírico, extracto de cacao en polvo, decalactona delta, dihidrocoumarina, dodecalactona delta, butirato de etilo, etil maltol, propionato de etilo, heliotropina, extracto de hoja de Hierba Santa 60 % por vol., triacetina, anilina, propilenglicol-1,2, agua).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Solución transparente, incolora o ligeramente parda.

El frasco de vidrio de 300 ml de Levetiracetam Aristo (para niños a partir de 4 años de edad, adolescentes y adultos) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 10 ml (graduada cada 0,25 ml) y de un adaptador para la jeringa.

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

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

Envases de 150 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 GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

#### **Responsable de la fabricación**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

### **Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

### **Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del EEE con los siguientes nombres:**

Alemania	Levetiracetam Aristo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Austria	Levetiracetam Aristo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Dinamarca	Levetiracetam „Aristo Pharma“
España	Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solución oral EFG
Italia	Levetiracetam Aristo Pharma
Países Bajos	Levetiracetam Aristo 100 mg/ml drank
Noruega	Levetiracetam Aristo
Portugal	Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solução oral
Suecia	Levetiracetam Aristo Pharma 100 mg/ml oral lösning
Reino Unido	Levetiracetam Aristo 100 mg/ml oral solution

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2021

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/>