

## Prospecto: información para el paciente

### Levetiracetam Aristo 250 mg comprimidos recubiertos con película 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 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 es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam 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 Aristo

##### No tome Levetiracetam Aristo

- Si es alérgico a levetiracetam o a 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 usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustar 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 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.**

#### **Uso de Levetiracetam Aristo con otros medicamentos**

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

#### **Uso de Levetiracetam Aristo con alimentos, bebidas y alcohol**

Puede tomar levetiracetam con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome este medicamento con alcohol.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 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 demostrado 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 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.

### **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 el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

#### *Monoterapia*

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

Dosis general: entre 1.000 mg (4 comprimidos) y 3.000 mg (12 comprimidos) al día.

Cuando empiece a tomar levetiracetam, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis general más baja.

*Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.*

#### *Terapia concomitante*

**Dosis en adultos y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso de 50 kg o superior:**

Dosis general: entre 1.000 mg (4 comprimidos) y 3.000 mg (12 comprimidos) al día.

*Por ejemplo: para una dosis diaria de 1.000 mg, usted debe tomar 2 comprimidos por la mañana y 2 comprimidos por la noche.*

**Dosis en lactantes (de 6 a 23 meses), niños (de 2 a 11 años) y adolescentes (de 12 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg:**

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

Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes y niños menores de 6 años.

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

*Por ejemplo: para una dosis general de 20 mg por kg de peso corporal por día, usted debe darle al niño de 25 kg de peso 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido por la noche.*

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

Levetiracetam Aristo 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes menores de 6 meses.

**Forma de administración:**

Trague los comprimidos de levetiracetam con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua).

**Duración del tratamiento:**

Levetiracetam 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 su médico decide parar su tratamiento con levetiracetam, le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam.

**Si toma más Levetiracetam Aristo del que debe:**

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.

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de levetiracetam son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

**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 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 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.

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.

**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, 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;
- resultados 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 1000 pacientes**

- 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;
- insuficiencia hepática, hepatitis;
- 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.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **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](http://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 blister 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 comprimido contiene 250 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa en polvo, almidón de maíz, copovidona, agua purificada, almidón glicolato sódico de patata (tipo A), talco, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento del comprimido: Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, laca aluminio índigo carmín (E132).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película son azules, oblongos, ranurados en ambas caras.

Blisters de aluminio/PVC envasados en cajas de cartón.

Los envases contienen 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100, 120, 160, 180 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación****Titular de la autorización de comercialización :**

Aristo Pharma Iberia, S.L.

C/ Solana, 26

28850 – Torrejón de Ardoz (Madrid)

España

**Responsable de la fabricación:**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10

13435 Berlin

Alemania

O

Advance Pharma GmbH

Wallenroder Straße 12 - 14

13435 Berlin

Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 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.gob.es/>*