

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Levetiracetam Aurobindo y para qué se utiliza

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

Levetiracetam se utiliza:

- en monoterapia en adultos y adolescentes a partir de 16 años de edad con epilepsia diagnosticada recientemente para tratar una forma de epilepsia. La epilepsia es una enfermedad donde los pacientes tienen repetidos 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.
- concomitantemente 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 Aurobindo

No tome Levetiracetam Aurobindo

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar Levetiracetam Aurobindo

- 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 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 familiares o médicos de ritmo cardíaco irregular (visible en un electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le hace propenso a irregularidades en los latidos del corazón o desequilibrios de sal.

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Levetiracetam Aurobindo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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, lactancia y fertilidad

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 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 puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Esto es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. 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 Aurobindo contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216) y maltitol líquido (E965)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216).

Este medicamento contiene maltitol líquido (E965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml solución oral contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 100 mg/ml de solución oral; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Levetiracetam Aurobindo

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 (desde 16 años de edad)

Adultos (≥ 18 years) y adolescentes (desde 16 años de edad):

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general:

Levetiracetam se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una 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):

Mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase para pacientes de 4 años de edad en adelante.

Dosis general:

Levetiracetam se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una entre 5 ml (500 mg) y 15 ml (1500 mg).

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante:

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, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 3 ml incluida en el envase.

Para niños mayores de 4 años, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 10 ml incluida en el envase.

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

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante:

| 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 menores de 6 meses):

Para niños de 1 mes a menos de 6 meses, mida la dosis apropiada utilizando la jeringa de 1 ml incluida en el envase.

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

Dosificación en lactantes (de 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

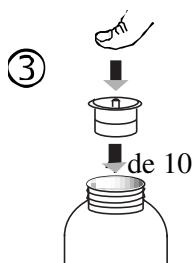
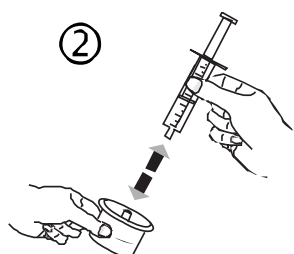
Después de medir la dosis correcta con una jeringa apropiada, levetiracetam se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón. Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

Instrucciones para la correcta administración:

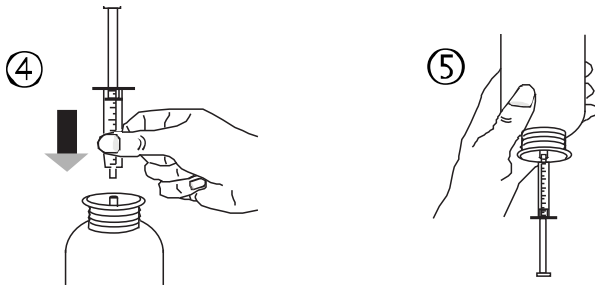
- Abrir el frasco: apretar el tapón y desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).



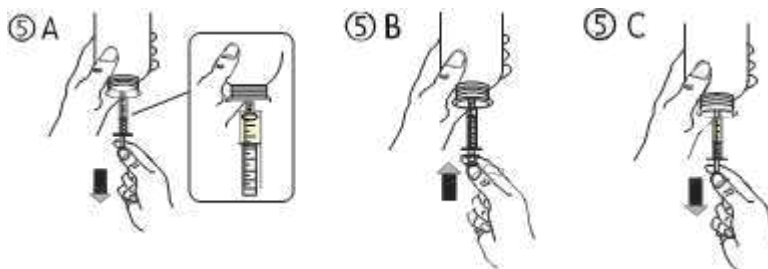
- Separar el adaptador de la jeringa (figura 2). Insertar el adaptador en el cuello del frasco (figura 3). Asegurarse de que está bien fijo.



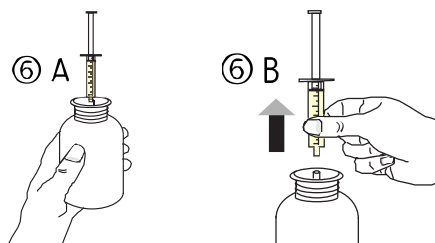
- Coger la jeringa e introducirla en la abertura del adaptador (figura 4). Poner el frasco boca abajo (figura 5).



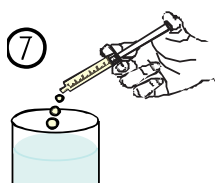
- Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución bajando el émbolo (figura 5A) y después subiéndolo para eliminar cualquier posible burbuja (figura 5B). Baje el émbolo hasta la marca de graduación que corresponda con la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 5C).



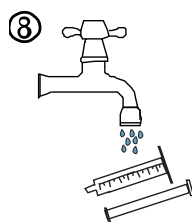
- Poner el frasco boca arriba (figura 6A). Retirar la jeringa del adaptador (figura 6B).



- 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 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 Aurobindo del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, 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.

Contacte con su médico si ha tomado más levetiracetam de lo que debe. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Levetiracetam Aurobindo

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 Aurobindo

La finalización del tratamiento con levetiracetam debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con levetiracetam, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de levetiracetam.

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 hepáticos 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, tobillos o pies, ya que puede ser un signo de disminución súbita de la función renal;
- una erupción cutánea que puede formar ampollas y parecerse a 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 de erupción 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 a 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 (indigestión), vómitos, náuseas;
- erupción cutánea;
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 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 a 1 de cada 1.000 personas):

- infección;
- disminución de todos los tipos de células sanguíneas;
- reacciones de hipersensibilidad graves (síndrome DRESS, reacción anafiláctica (reacción alérgica importante y grave), edema de Quincke (hinchazón de cara, labios, lengua y garganta));
- disminución de los niveles 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 crisis epilépticas pueden empeorar o producirse 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 y parecerse a 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*);
- rabiomólisis (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 Aurobindo

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 estuche o etiqueta del 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.

No utilizar después de 7 meses tras la primera apertura del frasco.

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. 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 Aurobindo

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás excipientes son: maltitol líquido (E-965), glicerol (E-422), propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), ácido cítrico monohidrato (E-330), citrato de sodio dihidrato, acesulfamo potásico (E-950), Mafco Magnasweet (glicerina, glicirrizato de amonio), sabor a uva (saborizantes, propilenglicol, ácido ascórbico), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido transparente, incoloro y con sabor a uva.

Frasco de vidrio (tipo III), de color ámbar, de 300 ml, con cierre blanco a prueba de niños, en un estuche de cartón conteniendo también una jeringa oral graduada de 10 ml y un adaptador para la jeringa.

Frasco de vidrio (tipo III), de color ámbar, de 150 ml, con cierre blanco a prueba de niños, en un estuche de cartón conteniendo también una jeringa oral graduada de 3 ml y un adaptador para la jeringa.

Frasco de vidrio (tipo III), de color ámbar, de 150 ml, con cierre blanco a prueba de niños, en un estuche de cartón conteniendo también una jeringa oral graduada de 1 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

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A,

28001 Madrid

Teléfono: 91-661.16.53

Fax: 91-661.91.76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

| | |
|---------------|--|
| Francia: | Lévetiracétam Arrow 100 mg/ml, solution buvable |
| Alemania: | Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Países Bajos: | Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml drank |
| España: | Levetiracetam Aurobindo 100 mg/ml solución oral EFG |
| Reino Unido: | Levetiracetam Milpharm 100 mg/ml oral solution |

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2021

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/>)