

## Prospecto: Información para el usuario

### Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

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

#### 1. Qué es Levetiracetam Aurovitas y para qué se utiliza

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

Levetiracetam 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 concentrado es una alternativa para pacientes en los que la administración oral no es viable temporalmente.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Levetiracetam Aurovitas

### No use Levetiracetam Aurovitas

- 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 empezar a usar Levetiracetam Aurovitas.

- Si padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustarle la dosis.
- Si observa cualquier retraso 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 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 médicos o familiares de ritmo cardiaco irregular (visible en el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardiacas 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. Si experimenta alguno de estos síntomas nuevos mientras usa levetiracetam, 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 Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o pudiera tener que usar cualquier otro medicamento, incluyendo los medicamentos adquiridos sin receta.

No tome macrogol (medicamento utilizado como laxante) durante una hora antes y una hora después de usar 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 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 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 debe conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

### **Levetiracetam Aurovitas contiene sodio**

*Dosis de 250 mg y 500 mg:*

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

*Dosis de 1.000 mg:*

Este medicamento contiene 38 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 2 viales. Esto equivale al 1,9% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

*Dosis de 1.500 mg:*

Este medicamento contiene 57 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada 3 viales. Esto equivale al 2,85% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo usar Levetiracetam Aurovitas**

Un médico o un enfermero/a le administrarán levetiracetam mediante perfusión intravenosa. Levetiracetam 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 ( $\geq 18$ 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 usar levetiracetam, su médico le prescribirá 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.

#### **Forma y vía de administración:**

Levetiracetam Aurovitas para administración intravenosa.

La dosis recomendada se debe diluir en al menos 100 ml de un diluyente compatible y administrar por perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Para médicos y enfermeros/as, se proporciona una información más detallada para el correcto uso de Levetiracetam Aurovitas en la sección 6.

#### **Duración del tratamiento:**

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

### **Si interrumpe el tratamiento con Levetiracetam Aurovitas**

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con levetiracetam se debe efectuar de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con levetiracetam, 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 test 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 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 en la piel.
- 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 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).
- 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 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 consciencia (pueden ser signos de un trastorno llamado síndrome neuroléptico maligno). La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación con pacientes no japoneses.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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](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 Aurovitas**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Se ha demostrado estabilidad física y química en uso durante 24 horas a 2-8°C y a 15-25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura prevenga el riesgo de contaminación microbiológica, el producto se debe utilizar inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

No use el Levetiracetam Aurovitas si observa partículas o signos de decoloración.

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 Aurovitas**

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml de solución para perfusión contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, acetato de sodio trihidrato y agua para preparaciones inyectables.

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

Levetiracetam Aurovitas concentrado para solución para perfusión es una solución transparente e incolora.

El vial de Levetiracetam Aurovitas concentrado para solución para perfusión se acondiciona en una caja de cartón con 1 y 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

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

*Titular de la autorización de comercialización:*

Eugia Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana, FRN 1914  
Malta

*Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### **O**

Milpharm Limited  
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road  
Ruislip HA4 6QD  
Reino Unido

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

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

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

Bélgica:	Levetiracetam AB 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
España:	Levetiracetam Aurovitas 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Francia:	Levetiracetam Arrow Lab 100 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Italia:	Levetiracetam Aurobindo Italia
Luxemburgo:	Levetiracetam AB 100 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Países Bajos:	Levetiracetam Eugia 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal:	Levetiracetam Aurovitas
Reino Unido:	Levetiracetam Milpharm 100 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2022**

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 este medicamento se proporcionan en la sección 3.

Un vial de levetiracetam concentrado contiene 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado de 100 mg/ml). Ver en la Tabla 1 la preparación recomendada y administración de levetiracetam 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.

Tabla 1. Preparación y administración de levetiracetam concentrado

<b>Dosis</b>	<b>Volumen de retirada</b>	<b>Volumen de diluyente</b>	<b>Tiempo de perfusión</b>	<b>Frecuencia de administración</b>	<b>Dosis diaria total</b>
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 se debe desechar.

Este medicamento es físicamente compatible y químicamente estable cuando se mezcla con los siguientes diluyentes durante al menos 24 horas a temperatura ambiente controlada de 15-25°C en el intervalo de concentración de 2,5 mg/ml a 13 mg/ml.

**Diluyentes:**

- Solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%)
- Solución inyectable de Ringer lactato
- Solución inyectable de glucosa 50 mg/ml (5%)