

## Prospecto: Información para el usuario

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

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar usted o su hijo 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, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es Levetiracetam Sandoz y para qué se utiliza**

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

Levetiracetam Sandoz se utiliza:

- en solitario 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 ataques repetidos (crisis). Levetiracetam se utiliza para la forma de epilepsia en la cual las crisis inicialmente afectan solo 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 mayores 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 Sandoz es una alternativa para pacientes cuando la administración del medicamento antiepiléptico que contiene levetiracetam vía oral no es factible temporalmente.

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

##### **No use Levetiracetam Sandoz**

- 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 Sandoz:

- 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 lo hace propenso a sufrir 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 una 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

Rara vez, las convulsiones pueden empeorar o suceder con más frecuencia, principalmente durante el primer mes después del inicio del tratamiento o del aumento de la dosis. Si experimenta alguno de estos nuevos síntomas mientras toma levetiracetam, consulte a un médico lo antes posible.

### **Niños y adolescentes**

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

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

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

No tome macrogol (medicamento usado como laxante) una hora antes o una hora después de tomar levetiracetam, ya que esto puede 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 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. El riesgo de defectos de nacimiento en el bebé no se puede excluir completamente. No se recomienda la lactancia 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.

### **Levetiracetam Sandoz contiene sodio**

Este medicamento contiene 19,1 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 0,95% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### 3. Cómo usar Levetiracetam Sandoz

Un médico o un enfermero/a le administrará Levetiracetam Sandoz mediante perfusión intravenosa. Levetiracetam Sandoz 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 tomar 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.

#### **Método y forma de administración**

Este medicamento es para administración intravenosa.

La dosis recomendada debe diluirse como mínimo en 100 ml de un diluyente compatible y administrarse por perfusión intravenosa durante 15 minutos.

Se proporciona una información más detallada para el correcto uso de levetiracetam en la sección 6 para médicos y enfermeros/as

#### **Duración del tratamiento:**

- no hay experiencia en la administración intravenosa de levetiracetam en un periodo superior a 4 días.

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

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Sandoz debe efectuarse de forma gradual para evitar un incremento de las crisis. Si su médico decide parar su tratamiento con Levetiracetam Sandoz, él/ella le dará instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam Sandoz.

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.

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 1 de cada 10 personas

- anorexia (pérdida del 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 (cansancio).

**Poco frecuentes:** puede afectar hasta 1 de cada 100 personas

- disminución del número de plaquetas en la sangre, disminución del número de glóbulos blancos,
- pérdida de peso, aumento de peso,
- intento de suicidio y pensamientos suicidas, alteración mental, comportamiento anormal, alucinaciones, enojo, confusión, ataque de pánico, inestabilidad emocional/cambios de humor, agitación,
- amnesia (pérdida de memoria), deterioro de la memoria (olvidos), coordinación anormal/ataxia (coordinación de movimientos alterada), parestesia (hormigueo), alteraciones de la atención (pérdida de concentración),
- diplopía (visión doble), visión borrosa,
- valores elevados/anormales en pruebas sobre la funcionalidad del hígado,
- pérdida de cabello, eczema, prurito,
- debilidad muscular, mialgia (dolor muscular),

- lesión.

**Raros:** pueden afectar hasta 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 convulsiones pueden empeorar u ocurrir 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,
- 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,
- cojera o dificultad para caminar.
- combinación de fiebre, rigidez muscular, presión arterial y frecuencia cardíaca inestables, confusión, estado de bajo nivel de conciencia (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 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 Sandoz**

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 envase y el vial después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez tras la primera apertura de los viales:

Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar inmediatamente después de su dilución. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación previas al siguiente uso, son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

No utilice Levetiracetam Sandoz si observa cualquier signo visible de deterioro.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Levetiracetam Sandoz:

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como concentrado para solución para perfusión.

El concentrado es una solución transparente e incolora.

El concentrado para solución para perfusión está contenido en un vial de cristal transparente tipo I con tapón de goma de bromobutilo recubiertos de teflón y sellados con una tapa abatible de aluminio/polipropileno insertado en una caja de cartón.

Tamaño de envases:

1 x 5 ml, 5 x 5 ml o 10 x 5 ml.

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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

Haupt Pharma Wülfig GmbH  
Bethelner Landsrasse 18,  
Alemania

ó

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57,  
SLO- 1526 Ljubljana  
Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1,  
39179 Barleben  
Alemania

ó

Rafarm SA  
Thesi Pousi-Xatzi, Agiou Louka,  
19002, Paiania Attiki  
Grecia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

**Holanda:** Levetiracetam Sandoz infuus 100 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie  
**Austria:** Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml – Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
**Belgica:** Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie  
**España:** Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG  
**Finlandia :** Levetiracetam 1A Farma 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten  
**Reino Unido:** Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection/Infusion

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

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/>

**Esta información está destinada únicamente a médicos o enfermeros/as:**

Las instrucciones para el uso adecuado de Levetiracetam Sandoz se proporcionan en la sección 3.

Un vial de Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG contiene 500 mg de levetiracetam (5 ml de concentrado de 100 mg/ml). Ver en la Tabla 1 la preparación y administración recomendadas de Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG 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 Sandoz 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Dosis	Volumen de retirada	Volumen de diluyente	Tiempo de perfusión	Frecuencia de administración	Dosis diaria total
-------	---------------------	----------------------	---------------------	------------------------------	--------------------

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 debe desecharse.

Periodo de validez en uso: desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente después de su dilución. En caso de no ser usado inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación previas al siguiente uso, son responsabilidad del usuario y no deben ser superiores a 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Se halló que Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG es físicamente compatible y químicamente estable cuando se mezcla con los siguientes diluyentes durante al menos 24 horas y conservado en bolsas de PVC a temperatura ambiente controlada de 15-25°C.

Diluyentes:

- Inyección de cloruro de sodio (0,9%)
- Inyección de lactato de Ringer

Inyección de dextrosa al 5%