

Prospecto: información para el usuario

Levetiracetam Tarbis 100 mg/ml solución oral 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Levetiracetam Tarbis y para qué se utiliza

Levetiracetam Tarbis 100 mg/ml solución oral es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de las crisis en epilepsia).

Levetiracetam Tarbis se utiliza:

- en solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en adultos y adolescentes a partir 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 Tarbis

No tome Levetiracetam Tarbis

- Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera 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 Tarbis.

- 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.
- 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.

Toma de Levetiracetam Tarbis con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Levetiracetam Tarbis con los alimentos, bebidas y alcohol

Puede tomar Levetiracetam Tarbis con o sin las comidas. Como medida de seguridad no tome Levetiracetam Tarbis con alcohol.

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 Tarbis no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Se desconoce el posible riesgo para el bebé durante el embarazo. En estudios con animales levetiracetam ha mostrado 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 Tarbis puede alterar su capacidad para conducir o manejar herramientas o maquinaria, ya 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 Tarbis contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo y maltitol.

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

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

3. Cómo tomar Levetiracetam Tarbis

Siga exactamente las instrucciones de administración de Levetiracetam Tarbis indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Levetiracetam Tarbis es 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 de acuerdo con las instrucciones de su médico.

Monoterapia

Dosis en adultos 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 Tarbis se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml(500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Cuando empiece a tomar Levetiracetam Tarbis, 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) con un peso igual o superior a 50 kg:

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 Tarbis se toma dos veces al día, repartido en dos dosis iguales, cada una de entre 5 ml(500 mg) y 15 ml (1.500 mg).

Dosis en niños de 6 meses de edad en adelante:

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Levetiracetam Tarbis 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 Tarbis 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 menos de 6 meses):

Para lactantes 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 Tarbis 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):

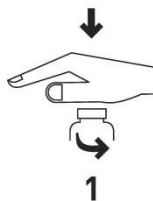
Peso	Dosis inicial: 0,07 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima: 0,21 ml/kg dos veces al día
4 kg	0,3 ml dos veces al día	0,85 ml dos veces al día
5 kg	0,35 ml dos veces al día	1,05 ml dos veces al día
6 kg	0,45 ml dos veces al día	1,25 ml dos veces al día
7 kg	0,5 ml dos veces al día	1,5 ml dos veces al día

Forma de administración:

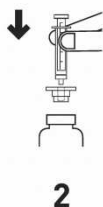
Después de medir la dosis correcta con una jeringa apropiada, Levetiracetam Tarbis se puede tomar diluyendo la solución oral en un vaso de agua o en un biberón.

Instrucciones para la correcta administración:

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



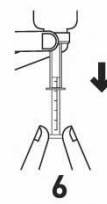
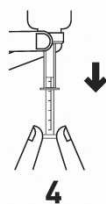
- Insertar el adaptador de la jeringa en el cuello del frasco (figura 2). Asegurarse de que está bien fijado.
- Tomar la jeringa e introducirla en la abertura del adaptador (figura 2).



- Poner el frasco boca abajo (figura 3).



- Llenar la jeringa con una pequeña cantidad de solución, bajando el émbolo (figura 4) y después subiéndolo para eliminar cualquier posible burbuja (figura 5), finalmente bajar el émbolo hasta la marca de graduación que corresponda con la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico (figura 6).



- Poner el frasco boca arriba.

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



7

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



8

Duración del tratamiento:

- Levetiracetam Tarbis se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento con Levetiracetam Tarbis 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 Tarbis, él/ella le dará las instrucciones para la retirada gradual de Levetiracetam Tarbis.

Si toma más Levetiracetam Tarbis del que debiera

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 Tarbis son somnolencia, agitación, agresividad, disminución de la alerta, inhibición de la respiración y coma.

Contacte con su médico si ha tomado más solución oral de la que debiera. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Levetiracetam Tarbis:

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 Tarbis:

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Tarbis 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, Levetiracetam Tarbis puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos de los efectos adversos, tales como la 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.

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 enzima hepáticos elevados en tests sanguíneos y un aumento en un tipo de células blancas (eosinofilia) y nódulos linfáticos agrandados (Reacción de hipersensibilidad del 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 Steve-Johnson)
- una forma más grave que causa descamación de la piel en más de un 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 signo de encefalopatía.

La frecuencia de los posibles efectos adversos enumerados más abajo se define de la siguiente forma:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

Frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Muy frecuentes:

- nasofaringitis;
- somnolencia (sensación de sueño), dolor de cabeza.

Frecuentes:

- 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:

- 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:

- 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 (inflamación del páncreas);
- insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado);
- 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).
- disminución de la concentración de sodio en sangre.
- disminución súbita de la función renal
- rabdomiólisis (rotura del tejido muscular) y aumento de creatinfosfoquinasa sanguínea asociado. La prevalencia es significativamente mayor en pacientes japoneses en comparación en 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.

5. Conservación de Levetiracetam Tarbis

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

No usar después de 7 meses de haber abierto el envase.

Conservar en el embalaje original, para protegerlo de la luz. Conservar en posición vertical.

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 Tarbis

- El principio activo es levetiracetam. Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son: glicerol (E422), parahidroxibenzoato de propilo (E216), parahidroxibenzoato de metilo (E218), glicirrizinato de amonio, ácido cítrico monohidrato, citrato de sodio dihidrato, acesulfamo potásico, maltitol (E965), saborizante de pomelo y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Tarbis 100 mg/ml solución oral es un líquido transparente e incoloro.

Levetiracetam Tarbis se envasa en frascos de cristal de 300 ml ó 150 ml contenidos en un estuche de cartón:

Frasco de vidrio ámbar de 150 ml con tapón blanco a prueba de niños, acompañado de una jeringa graduada de 1 ml para administración oral y un adaptador para la jeringa. **Esta presentación es apta para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses de edad.**

Frasco de vidrio ámbar de 150 ml con tapón blanco a prueba de niños, acompañado de una jeringa graduada de 3 ml para administración oral y un adaptador para la jeringa. **Esta presentación es apta para lactantes y niños pequeños desde 6 meses a menos de 4 años de edad.**

Frasco de vidrio ámbar de 300 ml con tapón blanco a prueba de niños, acompañado de una jeringa graduada de 10 ml para administración oral y un adaptador para la jeringa. **Esta presentación es apta para niños a partir de 4 años de edad, adolescentes y adultos.**

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

Tarbis Farma, S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
Cimo de Fala – S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2017.

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/>