

## Prospecto: información para el usuario

### Levetiracetam Tarbis 500 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.

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

Levetiracetam Tarbis 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 Tarbis**

##### **No tome Levetiracetam Tarbis**

- Si es alérgico al principio activo levetiracetam, a otros derivados de la pirrolidona, 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 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 Tarbis 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.

## **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.

Levetiracetam Tarbis 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 Tarbis, 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 en solución oral es la 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 Tarbis 100 mg/ml solución oral es una presentación más apropiada para lactantes menores de 6 meses.

**Forma de administración:**

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

**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 comprimidos de los 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 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.

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 a continuación 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 1000 pacientes)
- Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

Frecuencia no conocida (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 el envase y/o 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 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 comprimido contiene 500 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes (excipientes) son: núcleo del comprimido: almidón de maíz, povidona, talco, dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio y agua purificada. Cubierta pelicular: Opadry 85F32004 amarillo (alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E-171), macrogol/PEG 3350, talco y óxido de hierro amarillo (E-172)).

### Aspecto de Levetiracetam Tarbis y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son amarillos, oblongos, con ranura central en ambas caras y grabados con “Lev 500” en una cara. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los envases de Levetiracetam Tarbis 500 mg son blister de PVC/Aluminio y contienen 60 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Levetiracetam Tarbis también está disponible en otras dosis y otras formas farmacéuticas:

- Comprimidos de 250 mg: los envases contienen 60 comprimidos recubiertos con película.
- Comprimidos de 1.000 mg: los envases contienen 30 y 60 comprimidos recubiertos con película.
- Solución oral 100 mg/ml: Los envases de solución oral contienen 150 ml o 300 ml de levetiracetam 100 mg/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

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 Enero 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/>