

Prospecto: información para el paciente

Levetiracetam Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Levetiracetam Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Levetiracetam Sandoz 1.000 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo empiece a tomar el 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Sandoz
3. Cómo tomar 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 en la que los pacientes tienen ataques (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, 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 de edad 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 Sandoz

No tome Levetiracetam Sandoz

- si es alérgico a levetiracetam, a los derivados de la 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 tomar Levetiracetam Sandoz.

- Si padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico. Él debería decidir si debe ajustarle la dosis a tomar,
- si observa cualquier disminución en el crecimiento de su hijo o un desarrollo de la pubertad inesperado, por favor 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 médicos o familiares de ritmo cardíaco irregular (visible en el electrocardiograma), o si tiene una enfermedad y/o toma un tratamiento que le haga(n) propenso a arritmias cardíacas 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. En una forma muy rara de epilepsia de inicio temprano (epilepsia asociada con mutaciones SCN8A) que causa múltiples tipos de crisis epilépticas y pérdida de habilidades, puede notar que las crisis siguen presentes o empeoran durante el tratamiento.

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

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Levetiracetam Sandoz

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 perder 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 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 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 máquinas hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

Levetiracetam Sandoz contiene sodio

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

3. Cómo tomar Levetiracetam Sandoz

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.

Tome el número de comprimidos que le haya recetado su médico.

Levetiracetam Sandoz se debe tomar dos veces al día, una vez por la mañana y otra por la noche, aproximadamente a la misma hora cada día.

Terapia concomitante y monoterapia (desde 16 años de edad)

Adultos (≥ 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 Sandoz, su médico le prescribirá una **dosis inferior** durante dos semanas antes de administrarle la dosis diaria más baja.

Por ejemplo: para una dosis diaria prevista de 1.000 mg, su dosis de inicio reducida es 1 comprimido de 250 mg por la mañana y 1 comprimido de 250 mg por la noche, y se debe aumentar la dosis gradualmente hasta alcanzar los 1.000 mg al día tras 2 semanas de tratamiento.

Adultos (de 12 a 17 años) con un peso igual o inferior a 50 kg:

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de levetiracetam comprimidos más apropiada según el peso y la dosis.

Dosis en lactantes (de 1 mes a 23 meses) y niños (de 2 a 11 años) con un peso inferior a los 50 kg

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Levetiracetam Sandoz más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Levetiracetam Sandoz 100 mg/ml solución oral es una formulación más apropiada para lactantes y niños menores de 6 años y para niños y adolescentes (de 6 a 17 años) con un peso inferior a los 50 kg y cuando los comprimidos no permiten una dosificación precisa.

Forma de administración

Trague los comprimidos de Levetiracetam Sandoz con una cantidad suficiente de líquido (p. ej. un vaso de agua). Puede tomar Levetiracetam Sandoz con o sin alimentos.

Tras la administración oral de levetiracetam se puede apreciar su sabor amargo.

Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales.

Duración del tratamiento

- Levetiracetam Sandoz se utiliza como un tratamiento crónico. Debe continuar con el tratamiento 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 Sandoz del que debe

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam Sandoz son somnolencia, agitación, agresividad, disminución del estado de alerta, inhibición de la respiración y coma.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente, 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.

Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Si olvidó tomar Levetiracetam Sandoz

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 Sandoz

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, 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 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), temblores (temblor involuntario),
- vértigo (sensación de rotación),
- tos,
- dolor abdominal, diarrea, dispepsia (indigestión), vómitos, náuseas,
- erupción,
- astenia / fatiga (cansancio).

Poco frecuentes: pueden 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 e ideación suicida, trastorno 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 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 a entre 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 sub sección “Informe a su médico inmediatamente” para una descripción de los síntomas más detallada),
- las crisis epilépticas pueden empeorar o producirse con más frecuencia,
- espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, el torso y las extremidades,
- dificultad para controlar los movimientos, hipercinesia (hiperactividad),
- cambio del ritmo cardíaco (electrocardiograma),
- pancreatitis,
- insuficiencia hepática, hepatitis,
- erupción cutánea que pueden formar ampollas y parecen pequeñas dianas (puntos centrales oscuros rodeados por una zona más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde) (eritema multiforme), una erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente 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.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas

- pensamientos o sensaciones no deseadas y repetidas o el impulso de hacer algo una y otra vez (trastorno obsesivo-compulsivo).

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 blíster después de CAD/EXP.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Para los frascos, la caducidad tras la primera apertura es de 100 días.

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.

Levetiracetam Sandoz 250 mg:

- Cada comprimido recubierto con película contiene 250 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son povidona K25, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona (Tipo A), sílice coloidal anhidra, talco, estearato magnésico, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol tipo 6000, dióxido de titanio (E-171), talco y laca de aluminio índigo carmín (E-132) .

Levetiracetam Sandoz 500 mg:

- Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son povidona K25, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona (Tipo A), sílice coloidal anhidra, talco, estearato magnésico, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol tipo 6000, dióxido de titanio (E-171), talco y óxido de hierro amarillo (E-172).

Levetiracetam Sandoz 1.000 mg:

- Cada comprimido recubierto con película contiene 1.000 mg de levetiracetam.
- Los demás componentes son povidona K25, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, crospovidona (Tipo A), sílice coloidal anhidra, talco, estearato magnésico, hipromelosa, hidroxipropilcelulosa, macrogol tipo 6000, dióxido de titanio (E-171) y talco.

Aspecto del producto y contenido del envase

Levetiracetam Sandoz 250 mg son comprimidos de color azul claro, ovalados, biconvexos, ranurados en ambas caras y con la marca grabada LVT/250 en una cara.

Levetiracetam Sandoz 500 mg son comprimidos amarillos, biconvexos, ranurados en ambas caras y con la marca grabada LVT/500 en una cara.

Levetiracetam Sandoz 1.000 mg son comprimidos blancos, ovalados, biconvexos, ranurados en ambas caras y con la marca LVT/1000 grabada en una cara.

Los comprimidos se acondiciona en blísteres de OPA/Alu/PVC-Alu o frascos de HDPE con tapón de rosca de polipropileno y una cápsula de gel de sílice insertados en envases de cartón.

Tamaños de envase:

Levetiracetam Sandoz 250 mg:

Blíster: 10, 20, 28, 30, 50, 50x1, 60, 100, 120, 200 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120, 200 comprimidos recubiertos con película.

Levetiracetam Sandoz 500 mg y Levetiracetam Sandoz 1.000 mg:

Blíster: 10, 28, 30, 50, 50 x 1, 60, 100, 120 y 200 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 10, 20, 30, 50, 60, 100, 120 y 200 comprimidos recubiertos con película.

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

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57,

1526 Ljubljana

Eslovenia

ó

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Warszawa

Polonia

ó

Lek Pharmaceuticals d.d

Trimlini 2 D,

9220 Lendava,

Eslovenia

ó

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1,

39179 Barleben

Alemania

ó

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-

540472 Targu-Mures

Rumania

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2023

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/>