

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### Levetiracetam STADA Genéricos 100 mg/ml solución oral EFG

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

#### 1. Qué es Levetiracetam STADA Genéricos y para qué se utiliza

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

Levetiracetam STADA Genéricos se utiliza:

- en solitario (sin necesidad de otro medicamento antiepiléptico) en pacientes a partir de 16 años de edad 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 pacientes a partir de 1 mes de edad.
  - las crisis mioclónicas en pacientes mayores de 12 años con Epilepsia Mioclónica Juvenil.
  - las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y adolescentes mayores de 12 años con epilepsia idiopática generalizada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam STADA Genéricos

##### No tome Levetiracetam STADA Genéricos:

- Si es alérgico a levetiracetam 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 Levetiracetam STADA Genéricos

- 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Toma de Levetiracetam STADA Genéricos con alimentos, bebidas y alcohol**

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

### **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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Levetiracetam STADA Genéricos no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Se desconoce el riesgo para el bebé durante el embarazo. En estudios con animales Levetiracetam STADA Genéricos 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 STADA Genéricos 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 STADA Genéricos contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo y maltitol**

Levetiracetam STADA Genéricos 100 mg/ml solución oral, por contener parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216) puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Levetiracetam STADA Genéricos solución oral contiene también maltitol. Si su médico le informa que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte con su médico antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Levetiracetam STADA Genéricos**

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.

Levetiracetam STADA Genéricos 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 la dosis que le haya recetado su médico.

### ***Monoterapia***

#### **Dosificación en adultos y adolescentes (desde 16 años de edad)**

- Dosis general: entre 1.000 mg (10 ml) y 3.000 mg (30 ml) al día, repartidos en dos tomas al día. Cuando empiece a tomar Levetiracetam STADA Genéricos, 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**

Dosis general: entre 10 ml (1.000 mg) y 30 ml (3.000 mg) al día, repartidos en dos tomas al día.

## **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 STADA Genéricos más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

Dosis general: entre 0,2 ml (20 mg) y 0,6 ml (60 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día. La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.

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 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
25kg	2,5 dos veces al día	7,5 ml dos veces al día
A partir de 50kg	5 ml dos veces al día	15 ml dos veces al día

## **Dosificación en lactantes (de 1 mes a menos de 6 meses)**

Dosis general: entre 0,14 ml (14 mg) y 0,42 ml (42 mg) por kg de peso corporal cada día, repartidos en dos tomas al día. La cantidad exacta de formulación en solución oral debe administrarse utilizando la jeringa que se incluye en la caja de cartón.

Peso	Dosis inicial 0,07 ml/kg dos veces al día	Dosis máxima 0,21ml/kg dos veces al día
4 kg	0,3 ml dos veces al día	0,85 ml/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**

Levetiracetam STADA Genéricos 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. Insertar el adaptador de la jeringa en el cuello del frasco. Asegurarse que está bien fijo. Poner el frasco boca abajo tirar del émbolo y llenar la jeringa hasta la marca de graduación que corresponda con la dosis en mililitros (ml) prescrita por su médico.
- Retirar la jeringa y vaciar el contenido de la jeringa en un vaso con agua o en un biberón, bajando el émbolo hasta el final de la jeringa.
- Beber el contenido del vaso o del biberón entero.
- Cerrar el frasco con el tapón de rosca de plástico
- Lavar la jeringa sólo con agua.

## **Duración del tratamiento**

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

## **Si toma más Levetiracetam STADA Genéricos del que debe**

Los posibles efectos adversos de una sobredosis de Levetiracetam STADA Genéricos 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Levetiracetam STADA Genéricos**

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 STADA Genéricos**

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

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.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes

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

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- 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:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes

- 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, 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:** pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes

- infección;
- disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;

- 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

#### **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 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 STADA Genéricos**

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 Levetiracetam STADA Genéricos 100 mg/ml solución oral después de 2 meses de haber abierto el envase. Conservar por debajo de 30°C en el embalaje original, para protegerlo de la luz.

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 STADA Genéricos**

El principio activo es levetiracetam. Cada ml contiene 100 mg de levetiracetam.

Los demás componentes son: citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), glicirrizato de amonio, glicerol (E422), maltitol líquido (E965), acesulfamo K (E950), aroma de uva, agua purificada.

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

Levetiracetam STADA Genéricos 100 mg/ml solución oral es un líquido transparente.

El frasco de 300 ml de Levetiracetam STADA Genéricos (para niños a partir de 4 años de edad, adolescentes y adultos) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 10 ml graduada cada 0.25 ml y un adaptador para la jeringa.

El frasco de 150 ml de Levetiracetam STADA Genéricos (para lactantes de 6 meses de edad y mayores y niños de 2 a 4 años de edad) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 3 ml (graduada cada 0.1 ml) y un adaptador para la jeringa.

El frasco de 150 ml de Levetiracetam STADA Genéricos (para lactantes de 1 mes a menos de 6 meses de edad) se acondiciona en una caja de cartón acompañado de una jeringa oral de 1 ml (graduada cada 0.05 ml) y un adaptador para la jeringa.

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

**Titular de la autorización de comercialización:**

STADA Genéricos, S.L.  
Frederic Mompou, 5  
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)  
info@stada.es

**Responsable de la fabricación:**

Laboratorium Sanitatis, S.L.  
Fundación Leia CDT P.T. Álava  
C/ Leonardo Da Vinci, 11  
01510 Miñano (Álava) - España

**Este prospecto ha sido aprobado en:**

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/>.