

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Levetiracetam Alter 250 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 presenten los mismos síntomas de enfermedad 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 Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Levetiracetam Alter
3. Cómo tomar Levetiracetam Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Levetiracetam Alter
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. QUÉ ES LEVETIRACETAM ALTER Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Levetiracetam Alter 250 mg comprimidos recubiertos con película es un medicamento antiepiléptico (un medicamento para el tratamiento de crisis en epilepsia).

Levetiracetam Alter 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 pacientes a partir de 12 años de edad con epilepsia idiopática generalizada.

### 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR LEVETIRACETAM ALTER

#### No tome Levetiracetam Alter:

- Si es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los demás componentes de Levetiracetam Alter (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Levetiracetam Alter.

- Si usted padece problemas de riñón, siga las instrucciones de su médico quien decidirá si debe ajustar 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 Alter han tenido pensamientos de hacerse daño o suicidarse. Si tiene cualquier síntoma de depresión y/o pensamientos suicidas, contacte con su médico.

#### **Interacción de Levetiracetam Alter con otros medicamentos:**

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

#### **Levetiracetam Alter con alimentos, bebidas y alcohol:**

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Levetiracetam Alter 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 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 Alter 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 debe conducir o utilizar máquinas hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

### **3. CÓMO TOMAR LEVETIRACETAM ALTER**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Levetiracetam Alter 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 Alter, 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 Alter más apropiada según la edad, el peso y la dosis.

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

### **Forma de administración:**

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

### **Duración del tratamiento:**

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

### **Si toma más Levetiracetam Alter del que debe:**

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 Alter 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 Alter:**

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 Alter:**

Al igual que sucede con otros medicamentos antiepilépticos, la finalización del tratamiento con Levetiracetam Alter 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 Alter puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Comunique a su médico si tiene alguno de los efectos adversos siguientes y le preocupa.

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.

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

- muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)
- raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

**Muy frecuentes:**

- somnolencia (sensación de sueño);
- astenia/fatiga (sensación de debilidad).

**Frecuentes:**

- infección, nasofaringitis;
- disminución del número de plaquetas;
- anorexia (pérdida de apetito), aumento de peso;
- agitación, depresión, inestabilidad emocional/cambios de humor, hostilidad o agresividad, insomnio, nerviosismo o irritabilidad, trastornos de la personalidad (problemas de comportamiento), pensamiento anormal (pensamiento lento, dificultad para concentrarse);
- mareos (sensación de inestabilidad), convulsiones, dolor de cabeza, hipercinesia (hiperactividad), ataxia (coordinación de los movimientos alterada), temblor (temblor involuntario), amnesia (pérdida de memoria), trastorno del equilibrio, alteraciones de la atención (pérdida de concentración), deterioro de la memoria (falta de memoria);
- diplopía (visión doble), visión borrosa;
- vértigo (sensación de rotación);
- tos (aumento de tos pre-existente);
- dolor abdominal, náuseas, dispepsia (digestión pesada, ardor y acidez), diarrea, vómitos;
- erupción en la piel, eczema, picor;
- mialgia (dolor muscular);
- lesión accidental.

**Frecuencia rara:**

- disminución de la concentración de sodio en sangre.

**Frecuencia desconocida:**

- disminución de los glóbulos rojos y/o glóbulos blancos;
- pérdida de peso;
- comportamiento anormal, cólera, ansiedad, confusión, alucinaciones, alteraciones mentales, suicidio, intento de suicidio y pensamientos suicidas;
- parestesia (hormigueo), dificultad para controlar los movimientos, espasmos musculares incontrolables que afectan a la cabeza, al torso y a las extremidades;
- pancreatitis (inflamación del páncreas), insuficiencia hepática, hepatitis (inflamación del hígado), resultados anormales en las pruebas sobre la funcionalidad del hígado;
- pérdida de cabello, ampollas en la piel, en la boca, en los ojos y en el área genital, erupción cutánea.


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 ALTER

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Alter

El principio activo es levetiracetam. Cada comprimido contiene 250 mg de levetiracetam

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, sílice coloidal anhidra, macrogol 6000, estearato de magnesio.

Cubierta pelicular: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), triacetato de glicerol y agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película son blancos, redondos bicóncavos y ranurados.

El envase contiene 60 comprimidos recubiertos con película

### Otras presentaciones

Levetiracetam Alter 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envase de 60 comprimidos

Levetiracetam Alter 750 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envase de 60 comprimidos

Levetiracetam Alter 1000 mg comprimidos recubiertos con película EFG: envase de 30 comprimidos

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

Laboratorios Alter S.A

C/ Mateo Inurria, 30

28036 Madrid-España

### La última revisión de este fue en Noviembre de 2013

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/>