

Levecom 500/1000 Levecom

Levetiracetam 500/1000 mg
Levetiracetam 100 mg/ml



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Comprimidos recubiertos ranurados
Solución oral

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MEDICO. Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFORMELO INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

¿Qué contiene Levecom?

Contiene *levetiracetam*, una sustancia perteneciente al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos.

¿En qué pacientes está indicado el uso de Levecom?

Levecom está indicado:

- Como monoterapia en el tratamiento de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos y adolescentes mayores de 16 años con un diagnóstico reciente de epilepsia.
- Tratamiento adyuvante de las crisis de inicio

parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños de 4 años o más con epilepsia.

- Tratamiento adyuvante de las crisis mioclónicas en adultos y adolescentes de 12 años o más con epilepsia mioclónica juvenil.

- Tratamiento adyuvante de las crisis tónico-clónicas generalizadas primarias en adultos y niños de 6 años o más con epilepsia generalizada idiopática.

¿En qué casos no debo tomar Levecom?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a levetiracetam, a otros derivados de la pirrolidona o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta anomalías en el comportamiento, tales como agresión, agitación, ira, ansiedad, apatía (estado de indiferencia, caracterizado por falta de emoción, motivación o entusiasmo), despersonalización (alteración de la percepción de uno mismo), depresión, labilidad emocional (estado psicológico caracterizado por cambios frecuentes de humor, reacciones emocionales excesivas y variaciones en el estado de ánimo), hostilidad, irritabilidad, nerviosismo, trastornos de la personalidad.

- Presenta síntomas psicóticos (como paranoia, confusión, psicosis).

- Ha notado la aparición o empeoramiento de una depresión preexistente, de pensamientos o comportamientos suicidas y/o cualquier cambio inusual en el humor o el comportamiento.

- Presenta somnolencia, fatiga, cansancio generalizado.

- Presenta o ha presentado dificultades en la coordinación (como marcha anormal, pérdida de coordinación en brazos, piernas, en el habla o en los movimientos oculares).

- Presenta reacciones alérgicas dermatológicas luego de tomar levetiracetam (como erupción cutánea, descamación, ampollas o lesiones exfoliativas, generalizadas en la piel).

- Presenta aumento de la presión arterial.

- Presenta problemas renales.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí. Antes de comenzar a tomar Levecom debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Puedo conducir, operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles durante el inicio del tratamiento con Levecom?

Levecom puede causar somnolencia y fatiga. Evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Levecom.

¿Qué dosis debo tomar de Levecom y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

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

Para su información, las dosis orientativas son:

Monoterapia:

Dosis inicial: 500 mg/día. Dosis máxima: 3000 mg/día.

Terapia adyuvante:

- Adultos y adolescentes (12 a 16 años) con peso ≥ 40 kg: dosis inicial: 1000 mg/día. Dosis máxima: 3000 mg/día.

- Niños y adolescentes menores de 16 años con peso < 40 kg: su médico decidirá la forma farmacéutica de levetiracetam más apropiada según edad, peso y dosis.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios.

Levetiracetam puede interactuar con algunos medicamentos, por lo tanto, informe a su médico si está siendo tratado con otros medicamentos.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de Levecom?

Sí, es necesario modificar la dosis si usted padece problemas renales.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de Levecom?

No, no es necesario modificar la dosis si usted padece problemas hepáticos.

¿En los pacientes ancianos es necesario modificar la dosis de Levecom?

En pacientes ancianos con función renal disminuida, es probable que su médico modifique la dosis.

¿Cómo debo tomar Levecom?

Los comprimidos pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

La solución oral puede diluirse en agua.

Administración de la solución oral con jeringa dosificadora:

Retirar el inserto perforado del extremo de la jeringa dosificadora.

Insertar el mismo en la boca del frasco y presionar hasta que calce perfectamente.

Introducir la jeringa dosificadora en el orificio del inserto perforado ya colocado.

Invertir el frasco y aspirar la solución tirando del émbolo lentamente hasta la marca correspondiente al volumen y/o peso que se desee administrar.

Retirar la jeringa dosificadora del inserto. Descargar la solución en la boca del paciente, deslizando el émbolo hacia abajo.

Cerrar el frasco sin retirar el inserto perforado.

Separar los componentes de la jeringa y lavarlos con abundante agua fría de manera que queden aptos para la próxima utilización.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurra al hospital más cercano o consulte a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con Levecom?

Como todos los medicamentos, Levecom puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

En pacientes adultos tratados con levetiracetam, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas, incluyen: infección, astenia, irritabilidad, somnolencia, mareos, dolor de cuello, nasofaringitis.

En pacientes pediátricos tratados con levetiracetam, las reacciones adversas más frecuentemente reportadas, incluyen: fatiga, agresión, congestión nasal, disminución del apetito, irritabilidad, somnolencia, dolor de cuello, nasofaringitis.

Algunas de las reacciones adversas reportadas durante la comercialización de levetiracetam, fueron: pérdida de peso, caída del cabello, ataques de pánico, movimientos incontrolados e involuntarios en varias zonas del cuerpo, debilidad muscular.

Si usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Cómo debo conservar Levecom?

Levecom 500 - 1000: mantener a una temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Levecom (solución oral): mantener a una temperatura no superior a 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la luz. Una vez abierto, puede utilizarse durante un máximo de 2 meses.

No utilice Levecom después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACION ADICIONAL

Composición:

Levecom 500:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Levetiracetam 500,00 mg.

Excipientes: almidón de maíz, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de silicio coloidal, c.s.p. 1 comprimido.

Levecom 1000:

Cada comprimido recubierto ranurado contiene: Levetiracetam 1000,00 mg.

Excipientes: almidón de maíz, povidona, crospovidona, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

Levecom (solución):

Cada ml contiene:


Levetiracetam 100,00 mg.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, citrato de sodio dihidrato, ácido cítrico anhidro, sucralosa, sacarina sódica, glicerina, sorbitol 70%, esencia de uva líquida, agua purificada, c.s.p. 1 ml.

Contenido del envase:


Levecom 500:

Envases con 20, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

 Comprimidos oblongos, ranurados, color blanco, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Levecom 1000:


Envases con 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

 Comprimidos oblongos, ranurados, color amarillo claro, codificados en una cara con isotipo de identificación Baliarda.

Levecom (solución oral):

Frascos conteniendo 300 ml acompañado de jeringa plástica graduada e inserto de polietileno. Líquido transparente, incoloro, con aroma a uva.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Levecom en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde:  0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.180

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: Abril de 2017.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires