

# Levecom 250/500/1000 Levecom

Levetiracetam

250/500/1000 mg

Levetiracetam 100 mg/ml



**Baliarda**

Expendio bajo receta  
Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos ranurados**

**Granulado**

**Solución oral**

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Antes de comenzar a utilizar 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 antiepilepticos.

### ¿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 o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional"). Las reacciones de hipersensibilidad pueden incluir anafilaxia (reacción alérgica severa) y angioedema (hinchazón de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar).

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

Sí, usted debe informarle si:

- Presenta anomalías en el comportamiento como agresión, agitación, ira, ansiedad, apatía (estado de indiferencia caracterizado por la falta de emoción, motivación o entusiasmo), despersonalización (sensación de sentirse extraño a uno mismo), depresión, labilidad emocional (cambios frecuentes de humor, reacciones emocionales excesivas y variaciones en el estado de ánimo), hostilidad, hiperkinesia (movimientos involuntarios del cuerpo o partes de él), irritabilidad, nerviosismo, trastornos de la personalidad.

- 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).

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

- Presenta elevada 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:*

Adultos y adolescentes  $\geq$  16 años: dosis inicial:

250 mg dos veces/día. Dosis máxima: 1500 mg dos veces/día.

*Terapia adyuvante:*

- Adultos y adolescentes  $\geq$  16 años: dosis inicial: 500 mg dos veces/día. Dosis máxima: 1500 mg dos veces/día.

- Niños y adolescentes menores de 16 años: 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.

Esto es importante ya que levetiracetam puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de levetiracetam.

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

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

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

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

### ¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis de Levecom?

En pacientes de edad avanzada con función renal disminuida, es probable que el médico modifique la dosis.

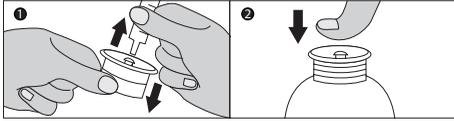
### ¿Cómo debo tomar Levecom?

Los comprimidos pueden ingerirse con o fuera de las comidas.

La solución oral puede diluirse en agua.

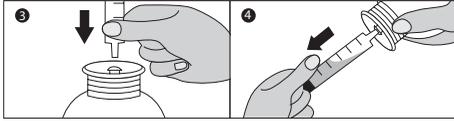
*Administración de la solución oral con jeringa*

dosificadora:



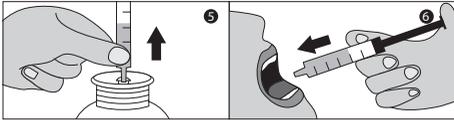
1. Retirar el inserto perforado del extremo de la jeringa dosificadora.

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



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

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



5. Retirar la jeringa dosificadora del inserto.

6. Descargar la solución en la boca del paciente, deslizando el émbolo hacia abajo.

7. Cerrar el frasco sin retirar el inserto perforado.

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

**Administración del granulado:**

Disolver el contenido de un sobre en un vaso de agua. Agitar hasta disolución total del granulado. Tomar la solución resultante inmediatamente después de disuelto el granulado.

Si se administra a través de sonda nasogástrica, debe lavarse la sonda con agua inmediatamente

después de la administración.

### ¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con Levecom?

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

### ¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de Levecom?

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 de una dosis.

### ¿Qué debo hacer si tomo una dosis de Levecom 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 las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con Levecom?

Como todos los medicamentos, Levecom puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado en tratamiento con levetiracetam, incluyen: infección, astenia, irritabilidad, somnolencia, mareos, fatiga, congestión nasal, disminución del apetito, dolor de cuello, faringitis, nasofaringitis.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

### ¿Cómo debo conservar Levecom?

**Levecom 500 - 1000 (comprimidos recubiertos ranurados) / Levecom 250 - 500 - 1000 (granulado):**

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. Proteger 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, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, 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, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, dióxido de silicio coloidal, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

#### Levecom (solución oral):

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.

#### Levecom 250 (granulado):

Cada sobre contiene:

Levetiracetam 250,00 mg.

Excipientes: isomaltosa, sucralosa, glicirricinato de amonio, esencia de uva en polvo, c.s.p. 1 sobre.

#### Levecom 500 (granulado):

Cada sobre contiene:

Levetiracetam 500,00 mg.

Excipientes: isomaltosa, sucralosa, glicirricinato de amonio, esencia de uva en polvo, c.s.p. 1 sobre.

#### Levecom 1000 (granulado):

Cada sobre contiene:

Levetiracetam 1000,00 mg.

Excipientes: isomaltosa, sucralosa, glicirricinato de amonio, esencia de uva en polvo, c.s.p. 1 sobre.

#### 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):

Frasco conteniendo 300 ml acompañado de jeringa plástica graduada e inserto de polietileno.

Líquido transparente, incoloro, con aroma a uva.

#### Levecom 250 (granulado):

Envases con 30 sobres.



Granulado de color blanco con aroma a uva.

#### Levecom 500 (granulado):

Envases con 30 sobres.



Granulado de color blanco con aroma a uva.

**Levecom 1000 (granulado):**

Envases con 30 sobres.



Granulado de color blanco 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](http://www.baliarda.com.ar)*



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

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

**Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a [farmacovigilancia@baliarda.com.ar](mailto:farmacovigilancia@baliarda.com.ar) o con nuestro centro de atención telefónica:**

 **4122-5818**

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: Noviembre 2018.



**Baliarda S.A.**  
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

4209076