

# Levecom XR 500/750



Levetiracetam 500/750 mg

Baliarda

Expendio bajo receta

Industria Argentina

**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

## 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 alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFORMELA INMEDIATAMENTE A SU MEDICO.

### ¿Qué contiene Levecom XR?

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

### ¿En qué pacientes está indicado el uso de Levecom XR?

Levecom XR está indicado para el tratamiento adyuvante de las crisis de inicio parcial con o sin generalización secundaria en adultos, adolescentes y niños de 12 años o más con epilepsia.

### ¿En qué casos no debo tomar Levecom XR?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a levetiracetam o a cualquiera de los 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, irritabilidad, 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, hiperquinesia (movimientos involuntarios del cuerpo o partes de él), nerviosismo, trastornos de la personalidad.

- 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 disminución de la presión arterial, dificultad para respirar, picazón, erupción en la piel, hinchazón de cara, labios, boca, ojos, lengua, garganta o pies.

- 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, ampollas o lesiones exfoliativas, generalizadas en la piel).

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

Sí, antes de comenzar a tomar Levecom XR 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 pesadas o realizar tareas peligrosas durante el inicio del tratamiento con Levecom XR?

Dado que levetiracetam puede causar somnolencia y fatiga, evite realizar estas actividades hasta que usted conozca cómo le afecta Levecom XR.

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

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

Se debe tomar una vez al día, aproximadamente a la misma hora cada día.

Para su información, las dosis orientativas son:

*Adultos, adolescentes y niños  $\geq 12$  años:* dosis inicial: 1000 mg, una vez al día.

Dosis máxima recomendada: 3000 mg/día.

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

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

Levetiracetam puede interaccionar 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 XR?

Si usted padece problemas renales, es necesario modificar la dosis de Levecom XR.

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

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

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

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

**¿Cómo debo tomar Levecom XR?**

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin partir ni masticar, con o fuera de las comidas.

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

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

**¿Qué debo hacer si olvidó tomar una dosis de Levecom XR?**

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 de Levecom XR mayor a la indicada por mi médico?**

Si toma más de la cantidad indicada de 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 XR?**

Como todos los medicamentos, Levecom XR puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con levetiracetam de liberación prolongada, incluyen: irritabilidad y somnolencia.

Otras reacciones observadas con menor frecuencia, in-

cluyen: náuseas, gripe, nasofaringitis, mareo.

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

**¿Cómo debo conservar Levecom XR?**

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

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

**INFORMACION ADICIONAL**

**Composición:**

**Levecom XR 500**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Levetiracetam 500,00 mg.

Excipientes: Methocel K100M, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, talco, HPMC, dióxido de titanio, propilenglicol, óxido férrico pardo c.s.p. 1 comprimido.

**LEVECOM XR 750**

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Levetiracetam 750,00 mg

Excipientes: Methocel K100M, dióxido de silicio coloidal, povidona, polietilenglicol 6000, estearato de magnesio, talco, HPMC, dióxido de titanio, propilenglicol, óxido férrico pardo, óxido férrico amarillo, óxido férrico rojo c.s.p. 1 comprimido.



Este medicamento es Libre de Gluten

**Contenido del envase:**

**Levecom XR 500**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, de color rosa claro.

**Levecom XR 750**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.



Comprimidos oblongos, de color rosado.

*Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Levecom XR en la página web de Baliarda: [www.baliarda.com.ar](http://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

**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: Abril 2019



**Baliarda S.A.**

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires